SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 3 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 5 ottobre 2021, n. **203**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, disciplinante il concorso pubblico per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei vigili del fuoco. Articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252», come modificato dal decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, e dal decreto legislativo 6 ottobre 2018, n. 127;

Viso, in particolare, l'articolo 5 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, disciplinante l'accesso mediante concorso pubblico, per titoli ed esami, alla qualifica di vigile del fuoco del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Considerato che, a norma del comma 6 del suddetto articolo 5 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti le modalità di svolgimento del concorso di cui al comma 1 e dell'eventuale preselezione, la composizione della commissione esaminatrice, le categorie di titoli da ammettere a valutazione e il punteggio da attribuire a ciascuna di esse, nonché i criteri di formazione della graduatoria finale;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'amministrazione digitale», e, in particolare, l'articolo 64, che disciplina il sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e le modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, «Regolamento recante la disciplina del concorso pubblico per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei vigili del fuoco. Articolo 5, comma 7, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 1° agosto 2016, n. 180, «Regolamento recante modifiche al decreto 18 settembre 2008, n. 163, concernente la disciplina del concorso pubblico per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei vigili del fuoco. Articolo 5, comma 7, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 4 novembre 2019, n. 166, «Regolamento recante requisiti di idoneità fisica, psichica e attitudinale per l'ammissione ai concorsi pubblici e alle procedure selettive di accesso ai ruoli del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 5 novembre 2019, n. 167, «Regolamento recante norme per l'individuazione dei limiti di età per l'ammissione ai concorsi pubblici e alle procedure selettive di accesso ai ruoli del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto necessario aggiornare il regolamento n. 163 del 2008, al fine di armonizzarlo alle modifiche introdotte con i provvedimenti di riordino del Corpo nazionale dei vigili del fuoco sopra richiamati, anche nell'ottica di semplificare le procedure concorsuali per l'assunzione nella qualifica di vigile del fuoco;

Effettuata l'informazione alle organizzazioni sindacali, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, recante «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 19 luglio 2008, n. 168;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione del 6 luglio 2021;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, riscontrata con nota n. 10571 del 17 settembre 2021 del Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

ADOTTA
il seguente regolamento:

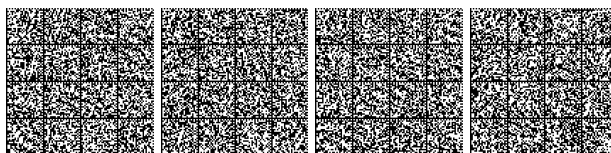
Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163

1. Nell'epigrafe del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, le parole «comma 7» sono sostituite dalle seguenti: «comma 6».

2. Il comma 2 dell'articolo 2 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, è sostituito dal seguente: «2. La prova preselettiva consiste nella risoluzione di quesiti a risposta multipla su materie, correlate al titolo di studio richiesto per l'accesso al concorso, indicate nel bando di concorso, di quesiti di tipo logico-deduttivo e analitico, volti a esplorare le capacità intellettive e di ragionamento nonché di quesiti finalizzati ad accertare la conoscenza dell'uso delle apparecchiature e delle applicazioni informatiche più diffuse e della lingua inglese. Nell'ambito della prova preselettiva, i quesiti sono raggruppati e ordinati secondo le quattro tipologie di cui al primo periodo.».

3. L'articolo 3 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Prove di esame, valutazione dei titoli e formazione della graduatoria finale).* — 1. Gli esami sono

costituiti da tre prove motorio-attitudinali, ciascuna delle quali può essere composta da più moduli. Tali prove sono seguite dalla valutazione dei titoli.

2. Per la valutazione delle prove di esame e dei titoli sono fissati i seguenti punteggi massimi attribuiti a ciascun elemento di valutazione:

a) ciascuna prova motorio-attitudinale: 30 punti;

b) titoli: 5 punti.

3. Le prove motorio-attitudinali sono dirette ad accertare il possesso dell'efficienza fisica e la predisposizione all'esercizio delle funzioni del ruolo dei vigili del fuoco, anche eventualmente con riferimento all'utilizzo di attrezzature e mezzi operativi e sono finalizzate ad accertare la capacità di forza, di resistenza, di equilibrio, di coordinazione, di reazione motoria, di acquaticità, nonché l'attitudine a svolgere l'attività di vigile del fuoco. La tipologia e le modalità di svolgimento delle prove sono indicate nel bando di concorso.

4. I candidati si presentano alle prove motorio-attitudinali muniti di certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica, dal quale risulti l'assenza in atto di controindicazioni alla pratica di attività sportive agonistiche, rilasciato da uno dei seguenti enti: azienda sanitaria locale; federazione medico sportiva italiana; centro convenzionato con la federazione medico sportiva italiana; ambulatorio o studio autorizzato dalla regione di appartenenza. I certificati devono essere rilasciati in data non antecedente i quarantacinque giorni dall'effettuazione della prova. La mancata presentazione del certificato determina la non ammissione del candidato alla prova motorio-attitudinale e la conseguente esclusione dal concorso.

5. Ciascuna prova motorio-attitudinale si intende superata se il candidato ottiene una votazione di almeno 21/30. Qualora la prova sia composta da più moduli, il candidato deve ottenere un punteggio non inferiore a 21/30 in ciascun modulo e il voto complessivo della prova è dato dalla media dei singoli punteggi.

6. I candidati che hanno superato le prove d'esame sono ammessi alla valutazione dei titoli.

7. I titoli valutabili e i relativi punteggi sono indicati nell'allegato B, che costituisce parte integrante del presente regolamento. I punteggi dei titoli non sono cumulabili tra loro.

8. A conclusione delle prove di esame e della valutazione dei titoli, la commissione esaminatrice forma la graduatoria di merito sulla base delle risultanze delle prove di esame, sommando le votazioni conseguite nelle prove motorio-attitudinali e nella valutazione dei titoli. Sulla base di tale graduatoria, l'Amministrazione redige la graduatoria finale del concorso, tenendo conto, a parità di merito, dei titoli di preferenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487. Non sono valutati i titoli di preferenza la cui documentazione non sia conforme a quanto prescritto dal bando di concorso ovvero che siano pervenuti all'Amministrazione dopo la scadenza del termine stabilito nel bando stesso, salvi i casi di regolarizzazione formale da effettuarsi entro il termine assegnato dall'Amministrazione stessa.

9. Con decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile è approvata la graduatoria finale del concorso e sono dichiarati vincitori i candidati utilmente collocati in graduatoria, ivi compresi quelli derivanti dalle categorie riservatarie. Detto decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale www.vigilfuoco.it previo avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.».

4. Il comma 2 dell'articolo 4 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione è presieduta da un prefetto o da un dirigente generale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ed è composta da un numero di componenti esperti nelle materie oggetto delle prove di esame, non inferiore a quattro, di cui tre appartenenti ai ruoli dei direttivi e dei dirigenti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ed alla carriera prefettizia, ed un docente universitario in scienze motorie non appartenente all'Amministrazione. Ove non sia disponibile personale in servizio nel Dipartimento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.».

5. Il comma 3 dell'articolo 4 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, è soppresso.

6. All'articolo 4, comma 4, del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, le parole «un appartenente al ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori» sono sostituite dalle seguenti: «personale con qualifica non inferiore a ispettore logistico-gestionale».

7. All'articolo 5 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, le parole: «comma 10» sono sostituite dalle seguenti: «comma 9»;

b) al comma 3, primo periodo, dopo le parole «dirigenti medici», sono inserite le seguenti: «o sanitari»;

c) al comma 3, terzo periodo, le parole «convenzioni ai sensi dell'articolo 51, comma 3, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.» sono sostituite dalle seguenti: «accordi ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241.»;

d) al comma 4, le parole: «un appartenente al ruolo dei collaboratori e dei sostituti direttori» sono sostituite dalle seguenti: «personale con qualifica non inferiore a ispettore logistico-gestionale».

8. L'articolo 6 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, è soppresso.

9. All'articolo 7 del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, le parole: «le disposizioni del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217 e, in quanto compatibili, quelle del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 e successive modificazioni.» sono sostituite dalle seguenti: «in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.».

10. Gli allegati A e C del decreto del Ministro 18 settembre 2008, n. 163, sono soppressi. L'allegato B del decreto del Ministro 18 settembre 2008, n. 163, è sostituito dall'allegato B al presente decreto.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato e sottoposto al visto e alla registrazione della Corte dei conti, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 ottobre 2021

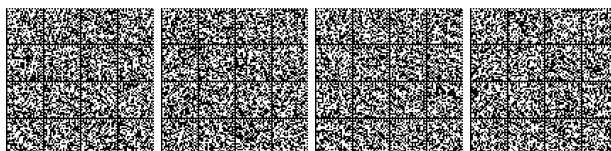
Il Ministro: LAMORGESE

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg.ne n. 3135

ALLEGATO *B*
(articolo 3, comma 7)

TITOLI

Patenti			Punti
Categoria B	B	Autoveicoli la cui massa massima autorizzata non supera 3500 kg e progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto persone oltre al conducente; ai veicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio avente una massa massima autorizzata non superiore a 750 kg. Agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata superi 750 kg, purché la massa massima autorizzata di tale combinazione non superi 4250 kg.	1
	BE	Complessi di veicoli composti di una motrice della categoria B e di un rimorchio o semirimorchio: questi ultimi devono avere massa massima autorizzata non superiore a 3500 kg.	2
Categoria C	C1	Autoveicoli diversi da quelli delle categorie D1 o D, la cui massa massima autorizzata è superiore a 3500 kg, ma non superiore a 7500 kg, progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto passeggeri, oltre al conducente; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non sia superiore a 750 kg.	3
	C	Autoveicoli diversi da quelli delle categorie D1 o D, la cui massa massima autorizzata è superiore a 3500 kg e progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto passeggeri, oltre al conducente; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg.	4
	C1E	Complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria C1 e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa massima autorizzata è superiore a 750 kg, sempre che la massa autorizzata del complesso non superi 12000 kg; complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria B e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa autorizzata è superiore 3500 kg, sempre che la massa autorizzata del complesso non superi 12000 kg.	5
	CE	Complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria C e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa massima autorizzata superi 750 kg.	5
	CQC Merci	Veicoli della categoria C1, C e C+E per trasporto professionale.	5

Categoria D	D1	Autoveicoli progettati e costruiti per il trasporto di non più di 16 persone, oltre al conducente, e aventi una lunghezza massima di 8 metri; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg.	3
	D	Autoveicoli progettati e costruiti per il trasporto di più di 8 persone oltre al conducente; a tali autoveicoli può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg.	4
	D1E	Complessi di veicoli composti da una motrice rientrante nella categoria D1 e da un rimorchio la cui massa massima autorizzata è superiore a 750 kg.	5
	DE	Complessi di veicoli composti da una motrice rientrante nella categoria D e da un rimorchio la cui massa massima autorizzata supera 750 kg.	5
	CQC Persone	Veicoli della categoria D1, D e D+E in servizio pubblico di linea o di noleggio con conducente.	5

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante "Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 ottobre 2005, n. 249, S.O.

— Il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, recante "Disposizioni recanti modifiche al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concernente le funzioni e i compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, concernente l'ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, e altre norme per l'ottimizzazione delle funzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2017, n. 144.

— Il decreto legislativo 6 ottobre 2018, n. 127, recante "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 97, riguardante «Disposizioni recanti modifiche al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concernente le funzioni e i compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, concernente l'ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, e altre norme per l'ottimizzazione delle funzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'articolo 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco a norma dell'articolo 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2018, n. 258, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217:

«Art. 5 *(Accesso al ruolo dei vigili del fuoco).* — 1. L'accesso alla qualifica di vigile del fuoco avviene mediante concorso pubblico, per titoli ed esami, con facoltà di far precedere le prove di esame da forme di preselezione, il cui superamento costituisce requisito essenziale per la successiva partecipazione al concorso medesimo. Al concorso possono partecipare i cittadini italiani in possesso dei seguenti requisiti:

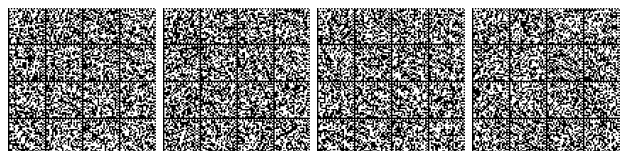
a) godimento dei diritti politici;

b) età stabilita con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 3, comma 6, della legge 15 maggio1997, n. 127;

c) idoneità fisica al servizio operativo, nel rispetto dei parametri fisici stabiliti dalla normativa vigente per il reclutamento nelle forze armate, nelle forze di polizia a ordinamento militare e civile e nel Corpo nazionale, nonché idoneità psichica e attitudinale al servizio operativo, secondo i requisiti stabiliti con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'articolo 17,comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

d) diploma di istruzione secondaria di secondo grado;

e) qualità morali e di condotta previste dall'articolo 26 della legge 1° febbraio 1989, n. 53;

f) gli altri requisiti generali per la partecipazione ai pubblici concorsi per l'accesso all'impiego nella pubblica amministrazione.

2. Al concorso non sono ammessi coloro che siano stati destituiti dai pubblici uffici o espulsi dalle Forze armate e dai corpi militarmente organizzati o che abbiano riportato sentenza irrevocabile di condanna per delitto non colposo o che siano stati sottoposti a misura di prevenzione.

3. La riserva di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, convertito con modificazioni dalla legge28 novembre 1996, n. 609, è elevata al 35 per cento e opera in favore del personale volontario del Corpo nazionale che, alla data di scadenza del bando di concorso, sia iscritto negli appositi elenchi da almeno tre anni e abbia effettuato non meno di centoventi giorni di servizio. Restano ferme le riserve di posti di cui all'articolo 703 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66. I posti riservati ai sensi del presente comma e non coperti sono attribuiti agli altri aspiranti al reclutamento di cui al comma 1.

4. I vincitori del concorso sono nominati allievi vigili del fuoco e ammessi alla frequenza del corso di formazione di cui all'articolo 6. A tale personale si applicano, in quanto compatibili, gli istituti giuridici ed economici previsti per il personale in prova.

5. Possono essere nominati, a domanda, allievi vigili del fuoco, nell'ambito dei posti in organico vacanti e disponibili, e ammessi a frequentare il primo corso di formazione utile di cui all'articolo 6, il coniuge e i figli superstiti nonché il fratello, qualora unico superstite, degli appartenenti al Corpo nazionale deceduti o divenuti permanentemente inabili al servizio, per effetto di ferite o lesioni riportate nell'espletamento delle attività istituzionali o delle missioni internazionali, purché siano in possesso dei requisiti di cui al comma 1 e non si trovino nelle condizioni di cui al comma 2.

6. Con regolamento del Ministro dell'interno, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono previste le modalità di svolgimento del concorso di cui al comma 1 e dell'eventuale preselezione, la composizione della commissione esaminatrice, le categorie dei titoli da ammettere a valutazione e il punteggio da attribuire a ciascuna di esse, nonché i criteri di formazione della graduatoria finale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.".

— La legge 7 agosto 1990. n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 «Nuovo codice della strada», è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 18 maggio 1992, n. 114, S.O.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.:

«Art. 64 *(Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni)*. — 1. - 2.

2-*bis*. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-*ter*. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-*quater*. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-*sexies*. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3-*bis*, comma 01.

2-*quinquies*. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-*sexies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-*septies*. - 2-*octies*.

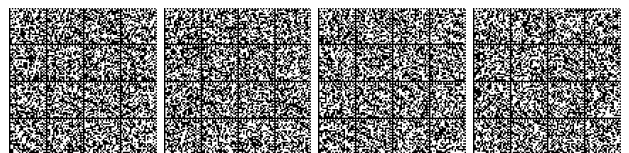
2-*nonies*. L'accesso di cui al comma 2-*quater* può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-*decies*. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-*undecies*. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-*duodecies*. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'articolo 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*nonies*, i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e *c)* utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1994, n. 185, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Il titolo del decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, come modificato dal presente decreto, reca: «Regolamento recante la disciplina del concorso pubblico per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei vigili del fuoco. Articolo 5, *comma 7*, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 ottobre 2008, n. 249.

— Il decreto del Ministro dell'interno 1° agosto 2016, n. 180 «Regolamento recante modifiche al decreto 18 settembre 2008, n. 163, concernente la disciplina del concorso pubblico per l'accesso alla qualifica iniziale del ruolo dei vigili del fuoco. Articolo 5, comma 7, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2016, n. 214.

— Il decreto del Ministro dell'interno 4 novembre 2019, n. 166 «Regolamento recante requisiti di idoneità fisica, psichica e attitudinale per l'ammissione ai concorsi pubblici e alle procedure selettive di accesso ai ruoli del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 gennaio 2020, n. 7.

— Il decreto del Ministro dell'interno 5 novembre 2019, n. 167 «Regolamento recante norme per l'individuazione dei limiti di età per l'ammissione ai concorsi pubblici e alle procedure selettive di accesso ai ruoli del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 gennaio 2020, n. 7.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, recante «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 luglio 2008, n. 168, S.O.

Note all'art. 1:

— Per il titolo del citato decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, come modificato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2, del citato decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Prova preselettiva)*.— (*Omissis*).

2. La prova preselettiva consiste nella risoluzione di quesiti a risposta multipla su materie, correlate al titolo di studio richiesto per l'accesso al concorso, indicate nel bando di concorso, di quesiti di tipo logico-deduttivo e analitico, volti a esplorare le capacità intellettive e di ragionamento nonché di quesiti finalizzati ad accertare la conoscenza dell'uso delle apparecchiature e delle applicazioni informatiche più diffuse e della lingua inglese. Nell'ambito della prova preselettiva, i quesiti sono raggruppati e ordinati secondo le quattro tipologie di cui al primo periodo.".

— Si riporta il testo degli articoli 4 e 5 del citato decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 *(Commissione esaminatrice)*.— 1. La Commissione esaminatrice del concorso, che sovrintende anche alle operazioni relative alla prova preselettiva di cui all'articolo 2 del presente decreto, è nominata con decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

2. La Commissione è presieduta da un prefetto o da un dirigente generale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ed è composta da un numero di componenti esperti nelle materie oggetto delle prove di esame, non inferiore a quattro, di cui tre appartenenti ai ruoli dei direttivi e dei dirigenti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco ed alla carriera prefettizia, ed un docente universitario in scienze motorie non appartenente all'Amministrazione. Ove non sia disponibile personale in servizio nel Dipartimento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.

3. (*Soppresso*).

4. Le funzioni di segretario della Commissione sono svolte da *personale con qualifica non inferiore a ispettore logico-getionale* del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ovvero da un appartenente ai ruoli dell'amministrazione civile dell'interno con qualifica equiparata in servizio presso il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

5. In relazione al numero dei candidati, la Commissione, fermo restando un unico presidente, può essere suddivisa in sottocommissioni, con l'integrazione di un numero di componenti pari a quello della Commissione originaria.

6. Per le ipotesi di assenza o impedimento del presidente, di uno o più componenti e del segretario della Commissione, i relativi supplenti sono nominati con il decreto di nomina della Commissione o con successivo provvedimento con le stesse modalità di cui al comma 1."

«Art. 5 *(Accertamento dei requisiti di idoneità psico-fisica ed attitudinale)*.— 1. Secondo l'ordine della graduatoria finale di cui al *comma 9* dell'articolo 3 del presente decreto, i candidati sono sottoposti, ai sensi della normativa vigente, agli accertamenti per l'idoneità psico-fisica e attitudinale, sino alla copertura dei posti messi a concorso. Qualora durante il periodo di validità della graduatoria si rendano disponibili per la copertura ulteriori posti nella qualifica di vigile del fuoco, l'assunzione dei candidati idonei è subordinata, comunque, all'accertamento dei requisiti di idoneità psico-fisica e attitudinale, secondo le modalità del presente articolo.

2. I candidati sono sottoposti, ai fini dell'accertamento dei requisiti psico-fisici ed attitudinali stabiliti dalla normativa vigente, ad un esame clinico generale, a prove strumentali e di laboratorio, anche di tipo tossicologico, e ad un colloquio integrato con eventuali esami o test neuropsicodiagnostici. E' facoltà dell'Amministrazione richiedere che i candidati esibiscano, al momento della visita di accertamento, l'esito di visite mediche preventive corredate dagli accertamenti strumentali e di laboratorio necessari.

3. Gli accertamenti psico-fisici ed attitudinali sono effettuati da una Commissione nominata con decreto del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile e composta da un appartenente al ruolo dei dirigenti medici *o sanitari* del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, che la presiede, e da quattro medici. La commissione può essere integrata da un numero massimo di altri due componenti per accertamenti sanitari di natura specialistica. Trova applicazione la facoltà di stipulare particolari *accordi ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

4. Le funzioni di segretario della commissione di cui al comma 3 sono svolte da *personale con qualifica non inferiore a ispettore logistico-gestionale* del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ovvero da un appartenente ai ruoli dell'amministrazione civile dell'interno con qualifica equiparata in servizio presso il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

5. Per le ipotesi di assenza o impedimento del presidente, di uno o più componenti e del segretario della commissione, i relativi supplenti sono nominati con il decreto di nomina della commissione o con successivo provvedimento.

6. In relazione al numero dei candidati, la Commissione, fermo restando un unico presidente, può essere suddivisa in sottocommissioni, con l'integrazione di un numero di componenti pari a quello della Commissione originaria.

7. Il giudizio definitivo di non idoneità comporta l'esclusione dal concorso.».

— L'articolo 6 del citato decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, soppresso dal presente decreto, recava:

«Art. 6. — *(Disposizioni particolari)*».

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2008, n. 163, come modificato dal presente decreto:

«Art. 7. *(Norma di rinvio)*.— 1. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano *in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487.»*.

21G00226

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 27 ottobre 2021.

Revisione dei veicoli di interesse storico e collezionistico costruiti prima del 1° gennaio 1960.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuovo codice della strada»,

Visto in particolare l'art. 60 del citato decreto legislativo n. 285 del 1992 in materia, tra l'altro, di disciplina dei veicoli di interesse storico e collezionistico, ed in specie il comma 5 relativo ai requisiti per la circolazione su strada degli stessi;

Visto l'art. 215 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione al nuovo codice della strada», recante disposizioni applicative al citato art. 60 del decreto legislativo n. 285 del 1992;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010, n. 65, concernente la disciplina e le procedure per l'iscrizione dei veicoli di interesse storico e collezionistico nei registri, nonché la loro riammissione in circolazione e la revisione periodica;

Tenuto conto delle nuove modalità operative di revisione periodica dei veicoli a motore e loro rimorchi introdotte dal protocollo MCTC NET2;

Ritenuto opportuno rivedere le prescrizioni per le revisioni dei veicoli di interesse storico e collezionistico costruiti in data antecedente al 1° gennaio 1960;

Sentiti i registri ASI, Storico Lancia, Italiano FIAT, Italiano Alfa Romeo, Storico FMI;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato III, punto 4.2, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 marzo 2010, n. 65, è sostituito dal seguente:

«4.2 Le revisioni dei veicoli di interesse storico e collezionistico costruiti prima del 1° gennaio 1960 sono effettuate esclusivamente dai competenti uffici della Motorizzazione civile qualora le prove di frenatura siano effettuate secondo le modalità indicate al precedente punto 3.2.2.».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 ottobre 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

21A07054

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 novembre 2021.

Modifica dell'allegato tecnico del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, in materia di specifiche tecniche e di riordino della disciplina sullo sportello unico della attività produttive (SUAP).

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

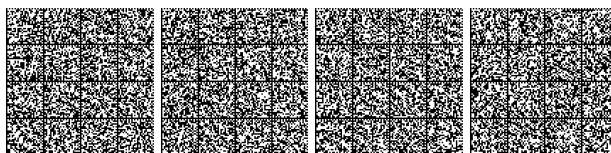
E

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Visto l'art. 38 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 recante: «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, recante: «Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto, in particolare, l'art. 12, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, che, approvando l'allegato tecnico al suddetto decreto, dispone espressamente che «le modifiche all'allegato tecnico sono adottate con decreto dei Ministri della pubblica amministrazione e l'innovazione, dello sviluppo economico e per la semplificazione normativa, sentito il Garante per la protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza ed in particolare le azioni M1C1 punti 1.3 e 2.2;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personale reso nell'adunanza del 16 settembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 22 settembre 2021;

Decretano:

Art. 1.

Approvazione dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160

1. Su proposta del Ministro per la funzione pubblica, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, sono approvate le modalità telematiche di comunicazione e di trasferimento dei dati tra il SUAP e i soggetti coinvolti nei procedimenti, di cui all'allegato 1 del presente decreto, che sostituisce l'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 e ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Definizione e pubblicazione delle specifiche tecniche

1. Entro duecentoquaranta giorni dall'approvazione del presente decreto, con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, previa intesa con la Conferenza unificata ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono approvate le specifiche tecniche di cui all'art. 5 dell'allegato 1 e i relativi tempi di attuazione, comunque non superiori ad un anno dalla data di pubblicazione.

2. Il gruppo tecnico provvede al costante aggiornamento delle specifiche tecniche, conseguente alle evoluzioni tecnologiche e alle variazioni determinate da esigenze operative. L'aggiornamento delle specifiche tecniche ed i relativi tempi di attuazione, comunque non superiori ad un anno dalla data di pubblicazione, sono approvati con le modalità di cui al comma 1, ad esclusione delle modifiche concernenti aspetti non sostanziali adottati con decreto del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Dipartimento della funzione pubblica e con il Dipartimento per la transizione digitale, sentita la Conferenza unificata.

Art. 3.

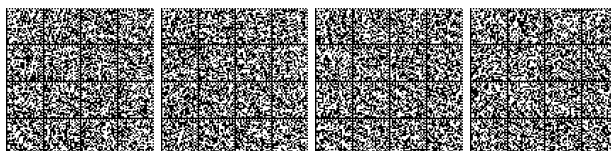
Abrogazione dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160

1. Dalla data di pubblicazione del presente decreto è abrogato l'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 «Specifiche tecniche per il regolamento di cui all'art 38 del decreto-legge n. 112/2008 «Impresa in un giorno».

Roma, 12 novembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

Allegato - Modalità telematiche di comunicazione e trasferimento dei dati tra il SUAP e i soggetti coinvolti nei procedimenti amministrativi

PARTE I - Definizioni e ambito di applicazione

Art. 1 - Definizioni

1 Ai fini del presente allegato si intende per:

- a CAD: decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il Codice dell'amministrazione digitale
- b SUAP: Sportello Unico per le Attività Produttive;
- c Portale: Portale impresa in un giorno;
- d Ministero: Ministero dello sviluppo economico;
- e Dipartimento: Dipartimento della Funzione Pubblica;
- f Regolamento: decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 recante il Regolamento per la semplificazione ed il riordino della disciplina sullo sportello unico per le attività produttive, ai sensi dell'articolo 38, comma 3 del decreto-legge 25 giugno 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 112;
- g procedimenti: i procedimenti oggetto del Regolamento;
- h istanza: l'insieme dei dati e documenti presentati al SUAP per avviare i procedimenti/attività;
- i Enti terzi: gli uffici comunali e le altre amministrazioni e autorità coinvolte nei procedimenti;
- j Piattaforma Tecnologica Regionale: sistema messo a disposizione dalla Regione o dalla Provincia autonoma per offrire
  - - ai SUAP le componenti Front-office SUAP e di Back-Office SUAP;
  - - ed eventualmente agli uffici comunali e alle altre pubbliche amministrazioni coinvolte nel procedimento del proprio territorio la componente Enti terzi;
- k fonti dati certificate: fonti attendibili e autoritative di informazioni, la cui gestione è, per norma, nelle competenze di una specifica pubblica amministrazione ed è resa accessibile alle altre pubbliche amministrazioni per il conseguimento delle proprie finalità.
- l decreto: decreto ministeriale con cui si approva il presente allegato.

Art. 2 - Oggetto

1 Il presente Allegato delinea le modalità telematiche per la comunicazione ed il trasferimento dei dati tra il SUAP e tutti i soggetti coinvolti nel procedimento, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del Regolamento.

2 In particolare descrive i requisiti tecnici di riferimento relativi a:

- a "l'architettura logica": l'insieme degli elementi e componenti strutturali che consentono la comunicazione ed il trasferimento dei dati in modalità telematica tra il SUAP e gli enti Terzi coinvolti nel procedimento
- b "le attività, i messaggi e le informazioni": l'insieme delle attività previste per la presentazione delle istanze al SUAP e l'interazione tra il SUAP, gli enti Terzi coinvolti nel procedimento, che richiedono la comunicazione e il trasferimento dei dati;

c “la sicurezza”: il complesso delle regole di sicurezza che i SUAP e tutti i soggetti coinvolti nel procedimento adottano per garantire la riservatezza e il non ripudio delle comunicazioni e del trasferimento dei dati.

3. I requisiti tecnici di riferimento di cui al comma 2 si conformano alle specifiche tecniche di cui all’articolo 5.

Art. 3 - Ambito di applicazione

1 Il presente Allegato si applica al SUAP come definito dall’articolo 1, comma 1, lettera m) del Regolamento, agli uffici comunali e alle altre amministrazioni pubbliche che intervengono nel procedimento ai sensi dell’articolo 2, comma 3 del Regolamento.

2. L’insieme dei sistemi informatici dei soggetti di cui al comma 1, conformi alle specifiche tecniche ai sensi dell’articolo 5, costituisce il Sistema Informatico degli Sportelli Unici.

3. L’architettura logica del Sistema Informatico degli Sportelli Unici è caratterizzata dalle seguenti componenti informatiche:
   a Componente Front-office SUAP, che consente l’interazione con i soggetti che presentano un'istanza al SUAP e assicura il reperimento, anche presso le fonti dati certificate, di informazioni, atti e documenti, relativi al singolo procedimento, nonché la realizzazione di tutte le comunicazioni necessarie per la gestione e la conclusione del procedimento avviato con l’istanza del richiedente;
   b Componente Back-office SUAP, che riceve l’istanza dal Front-office SUAP e assicura il coordinamento delle comunicazioni da e verso gli Enti terzi interessati allo specifico procedimento avviato con l’istanza del richiedente;
   c Componente Enti terzi, che consente alle pubbliche amministrazioni coinvolte nel procedimento di ricevere l’istanza inoltrata dalla componente informatica Back-office SUAP e di svolgere tutte le attività necessarie per l'adozione del parere di propria competenza qualora previsto;
   d Componente Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici, che costituisce la base di conoscenza unica e condivisa tra tutti i soggetti coinvolti di cui al comma 1, comprende l’elenco dei sistemi informatici di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma e delle regole per lo scambio informatico delle informazioni tra le componenti di cui ai precedenti punti a), b) e c).

Art. 4 – Il portale “Impresa in un giorno”

1 I Comuni si dotano di sistemi informatici che implementano le componenti informatiche Front-office SUAP e Back-office SUAP conformi alle specifiche tecniche di cui all’articolo 5.

2. Il Portale “Impresa in un giorno”, di cui all’articolo 3 del Regolamento, mette a disposizione dei Comuni le componenti informatiche Front-office SUAP e Back-office SUAP previste dal Sistema Informatico degli Sportelli Unici conformi alle specifiche tecniche di cui all’articolo 5 ed è soggetto alle procedure di approvazione e verifica previste dall’articolo 6.

3. Il Portale rende altresì disponibile per ciascun SUAP, accreditato dal Ministero al Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all’articolo 11, la pubblicazione dei relativi dati informativi.

4. I Comuni che, espletate le procedure di adesione al Portale per l'affidamento alla Camera di Commercio competente per territorio della gestione del proprio SUAP in delega o in convenzione, utilizzano in tutto o in parte le componenti informatiche messe a disposizione dal Portale ai sensi del comma 2, lo comunicano al Ministero per il tramite del Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici.

5. Il Portale può svolgere la funzione di Intermediario Tecnologico per gli Enti Creditori prevista dalla piattaforma tecnologica di cui dall'articolo 5 del CAD.

PARTE II - Definizione e gestione delle specifiche tecniche

Art. 5 - Definizione, approvazione e pubblicazione delle specifiche tecniche

1 Le specifiche tecniche, definite nel rispetto delle Linee Guida AgID sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni e Linee Guida AgID per la formazione gestione e conservazione dei documenti informatici, e pubblicate come richiamato al comma 6, individuano le modalità telematiche per la comunicazione e il trasferimento dei dati tra il SUAP, gli Enti terzi coinvolti nel procedimento per il tramite delle componenti informatiche di cui all'articolo 3.

2. I SUAP, gli altri uffici comunali, le Piattaforme Regionali che offrono servizi ai SUAP e le amministrazioni pubbliche diverse dai Comuni coinvolte nel procedimento si dotano di sistemi informatici conformi alle specifiche tecniche di cui al comma 1. Le Regioni possono integrare le specifiche tecniche, ai sensi del comma 6 dell'articolo 12 del Regolamento, ferme restando le modalità telematiche per la comunicazione e il trasferimento dei dati definiti dalle specifiche di cui al comma 1.

3. Ai fini della definizione delle specifiche tecniche di cui al comma 1 e dei tempi della loro attuazione, il Ministero e il Dipartimento istituiscono un gruppo tecnico composto da sette membri di cui uno per AgID, con funzioni di coordinamento, uno per il Dipartimento per la trasformazione digitale, due per ANCI, due la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome e uno per Unioncamere.

4. Il gruppo tecnico per la realizzazione delle proprie attività si avvale di tavoli operativi costituiti da tecnici indicati da AgID, ANCI, Regioni, Province Autonome ed Unioncamere e, ove necessario, dalle altre pubbliche amministrazioni coinvolte nei procedimenti.

5. Il gruppo tecnico può dare luogo a forme di consultazione con i portatori di interesse, per un periodo comunque non inferiore a trenta giorni, prevedendo la possibilità di fornire commenti da parte dei soggetti interessati attraverso repository pubblici ad accesso libero..

6. Le specifiche tecniche e i relativi aggiornamenti sono pubblicati nella sezione "Regole tecniche approvate" del Portale attraverso repository pubblici ad accesso libero.

Art. 6 – Applicazione delle specifiche tecniche per i SUAP

1 A seguito della approvazione delle specifiche tecniche, nei tempi di attuazione e con le modalità stabiliti dall'articolo 2 del decreto, i SUAP si dotano di sistemi informatici che implementano le componenti informatiche Front-office SUAP e Back-office SUAP conformi alle specifiche tecniche predisposte dal Gruppo tecnico di cui al comma 3 dell'articolo 5 e richiedono al Ministero la verifica tecnica di

conformità delle componenti informatiche secondo le modalità indicate dallo stesso Gruppo tecnico.

2. Il Ministero effettua, entro quarantacinque giorni, le verifiche tecniche di conformità del sistema informatico utilizzato dai soggetti di cui al comma 1 ed in caso di riscontro positivo provvede alla abilitazione dello stesso nel Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11

3. In caso di esito negativo delle verifiche tecniche di cui al comma 2, il Ministero comunica ai soggetti di cui al comma 1 le anomalie riscontrate, con l'indicazione del periodo, comunque non inferiore a trenta e non superiore a centottanta giorni, entro cui le stesse devono essere risolte.

4. Il Ministero si riserva di verificare, previo avviso, la permanenza della conformità alle specifiche tecniche da parte dei sistemi informatici dei soggetti di cui al comma 1.

5. In caso di esito negativo delle verifiche di cui al comma 4, il Ministero provvede alla sospensione temporanea nel Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11 dell'abilitazione del sistema informatico e comunica ai soggetti interessati le anomalie riscontrate con l'indicazione del periodo, comunque non superiore a trenta giorni, entro cui le stesse devono essere risolte.

6. Decorso il periodo di cui al comma 5 senza che siano state eliminate le anomalie riscontrate dal Ministero, lo stesso revoca la conformità alle specifiche tecniche del sistema informatico oggetto di verifica, lo disabilita dal Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11 e obbliga il Comune entro e non oltre 15 giorni a dotarsi di uno dei sistemi informatici abilitati nel Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici, dandone comunicazione a tutti gli enti coinvolti nei procedimenti.

7. I SUAP, che utilizzano il Portale o le Piattaforme Regionali o le piattaforme tecnologiche messe a disposizione da altra pubblica amministrazione presenti nel Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11, non sono sottoposti alla verifica di:
   a conformità alle specifiche tecniche definite, approvate e pubblicate ai sensi dell'articolo 5,
   b permanenza della conformità alle specifiche tecniche definite, approvate e pubblicate ai sensi dell'articolo 5.

Art. 7 – Applicazione delle specifiche tecniche per gli Enti Terzi

1 A seguito della approvazione delle specifiche tecniche, nei tempi di attuazione e con le modalità stabiliti dall'articolo 2 del decreto, gli uffici comunali e le amministrazioni pubbliche coinvolte nel procedimento si dotano di sistemi informatici che implementano le componenti informatiche Enti Terzi conformi alle specifiche tecniche predisposte dal Gruppo tecnico di cui al comma 3 dell'articolo 5 e richiedono al Ministero la verifica tecnica di conformità delle componenti informatiche secondo le modalità indicate dallo stesso Gruppo tecnico.

2. Il Ministero effettua, entro quarantacinque giorni, le verifiche tecniche di conformità del sistema informatico utilizzato dai soggetti di cui al comma 1 e, in caso di riscontro positivo, provvede alla abilitazione dello stesso nel Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11.

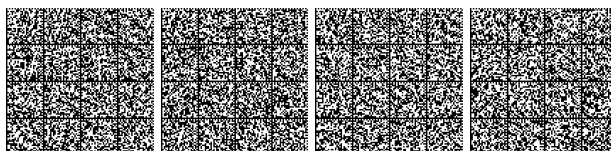
3. In caso di esito negativo delle verifiche tecniche di cui al comma 2, il Ministero comunica ai soggetti di cui al comma 1 le anomalie riscontrate, con l'indicazione del periodo, comunque non inferiore a trenta e non superiore a centottanta giorni, entro cui le stesse devono essere risolte.

4. Il Ministero si riserva di verificare, previo avviso, la permanenza della conformità alle specifiche tecniche da parte dei sistemi informatici dei soggetti di cui al comma 1.

5. In caso di esito negativo delle verifiche di cui al comma 4, il Ministero provvede alla sospensione temporanea nel Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11 dell'abilitazione del sistema informatico e comunica ai soggetti interessati le anomalie riscontrate con l'indicazione del periodo, comunque non superiore a trenta giorni, entro cui le stesse devono essere risolte.

6. Decorso il periodo di cui al comma 5 senza che siano state eliminate le anomalie riscontrate dal Ministero, lo stesso revoca la conformità alle specifiche tecniche del sistema informatico oggetto di verifica, lo disabilita dal Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui all'articolo 11, dandone comunicazione a tutti gli enti coinvolti nei procedimenti e stabilisce le modalità mediante le quali l'Ente si debba dotare di un sistema informatico adeguato.

Art. 8 - Componente informatica Front-office SUAP

1 La componente informatica di Front-office SUAP assicura:
- a la realizzazione delle interazioni del SUAP con l'impresa in modalità digitale nel rispetto delle linee guida di design servizi digitali della PA;
- b la disponibilità delle informazioni relative ai procedimenti di competenza del SUAP;
- c l'identificazione del richiedente in relazione all'istanza ricevuta secondo quanto prescritto dall'articolo 65, comma 1, lett. b) del CAD, nonché attraverso l'integrazione con l'infrastruttura nazionale che garantisce la circolarità delle identità digitali europee in attuazione del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- d la disponibilità della modulistica unificata e standardizzata approvata dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 126, per la compilazione dell'istanza da parte del richiedente, comprensiva degli allegati tecnici;
- e l'utilizzo della piattaforma tecnologica di cui all'articolo 5, comma 2 del CAD per i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo ai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, del CAD;
- f l'associazione di un codice univoco ad ogni istanza presentata, al fine di assicurare il tracciamento della stessa nella componente informatica di Back- Office SUAP e in tutti i sistemi informatici degli uffici comunali e delle altre amministrazioni interessate al procedimento;
- g l'eventuale integrazione dell'istanza da parte del richiedente sulla base delle richieste degli uffici comunali e/o delle altre amministrazioni interessate al procedimento;
- h l'accesso da parte del richiedente all'iter della pratica per verificare lo stato della stessa;
- i la disponibilità al richiedente, agli uffici comunali e alle amministrazioni interessate degli atti della pratica, comprensiva dell'eventuale provvedimento conclusivo del procedimento;

j ove necessario, il reperimento dei dati dalle fonti dati certificate o dalla componente Enti Terzi relativamente allo specifico procedimento.

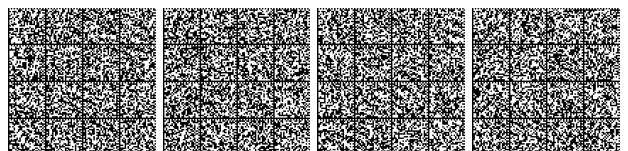
2. I SUAP aderiscono al Sistema Informatico degli Sportelli Unici dotandosi di un sistema informatico la cui componente informatica di Front-office SUAP, nel rispetto delle specifiche tecniche di cui all’articolo 5:
   a realizza modalità di comunicazione verso le altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici conformemente alle specifiche tecniche di cui all’articolo 5;
   b utilizza i dati presenti nel Catalogo Sistema Sportelli Unici di cui all’articolo 11 per l’individuazione dei servizi offerti dalle altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici;
   c ove necessario, assicura le modalità di comunicazione con le fonti dati certificate e gli enti terzi conformemente alle specifiche tecniche di cui all’articolo 5.

3. Le Camere di Commercio territorialmente competenti che ricevono la segnalazione contestualmente alla comunicazione unica, in attuazione dell’articolo 5, commi 2 e 4 del Regolamento e dell'articolo 19-bis, commi 2 e 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241, aderiscono al Sistema Informatico degli Sportelli Unici. A tal fine, nel rispetto delle specifiche tecniche di cui all’articolo 5, assicurano la compilazione della pratica tramite il front end del SUAP e inoltrano la ricevuta di avvio del procedimento al soggetto richiedente.

Art. 9 - Componente informatica Back-office SUAP

1 La componente informatica di Back-office SUAP assicura:
   a la ricezione dal Front-office SUAP e il successivo inoltro agli enti terzi della istanza;
   b la ricezione delle eventuali richieste di integrazioni dell’istanza da parte degli enti terzi e il successivo inoltro al Front-office SUAP;
   c la ricezione dal Front-office SUAP e il successivo inoltro agli enti terzi dell’eventuale integrazione;
   d la ricezione dei pareri da parte degli enti terzi e l’inoltro alla componente informatica di Front-Office SUAP dell’atto conclusivo del procedimento ove previsto;
   e la tracciatura delle informazioni utili a determinare lo stato del procedimento;
   f l’inoltro alle amministrazioni interessate ed al richiedente della comunicazione dell’indizione della conferenza di servizi ai sensi degli articoli 14 e ss. della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. I SUAP aderiscono al Sistema Informatico degli Sportelli Unici dotandosi di un sistema informatico la cui componente informatica di Back-office SUAP, nel rispetto delle specifiche tecniche di cui all’articolo 5:
   a realizza modalità di comunicazione verso le altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici conformemente alle specifiche tecniche di cui all’articolo 5;
   b utilizza i dati presenti nel Catalogo Sistema Sportelli Unici di cui all’articolo 11 per l’individuazione dei servizi offerti dalle altre componenti del Sistema Informatico degli Sportelli Unici.

Art. 10 - Componente informatica Enti terzi

1 La componente informatica Ente terzi assicura:
  - a la ricezione dell'istanza inoltrata dal Back-office SUAP;
  - b l'eventuale inoltro al Back-office SUAP della richiesta di integrazioni dell'istanza;
  - c la ricezione delle integrazioni dell'istanza inoltrata dal Back-office SUAP;
  - d la trasmissione dei pareri di competenza al Back-office SUAP;
  - e la realizzazione del servizio, conforme alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5, per dichiarare i pagamenti spettanti;
  - f la ricezione della comunicazione dell'indizione della conferenza di servizi ai sensi degli articoli 14 e ss. della legge 7 agosto 1990, n. 241;
  - g ove necessario, la realizzazione di servizi per migliorare le interazioni con il richiedente conformemente alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5.

2. Gli uffici comunali e le altre pubbliche amministrazioni interessate dal procedimento aderiscono al Sistema Informatico degli Sportelli Unici dotandosi di un sistema informatico la cui componente informatica Enti terzi, nel rispetto delle specifiche tecniche di cui all'articolo 5:
  - a realizza modalità di comunicazione verso le altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici conformemente alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5;
  - b utilizza i dati presenti nel Catalogo Sistema Sportelli Unici di cui all'articolo 11 per l'individuazione dei servizi offerti dalle altre componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici.

Art. 11 - Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici

1 La componente informatica Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici rende disponibile le informazioni necessarie per consentire la comunicazione tra le componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici assicurando:
  - a la registrazione delle componenti informatiche Front-office SUAP, Back-office SUAP e Enti terzi, che aderiscono al Sistema Informatico degli Sportelli Unici;
  - b la consultazione dell'elenco delle componenti informatiche per la individuazione dei relativi servizi;
  - c le regole per lo scambio informatico delle informazioni tra le componenti informatiche di cui ai precedenti punti a), b) e c) del comma 3 dell'articolo 3.

2. La componente informatica Catalogo del Sistema Informatico degli Sportelli Unici è realizzata dal Portale, anche in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lett. b) del Regolamento.

PARTE III - Servizi informativi, gestione telematica del procedimento e modalità di interazione

Art. 12 - Presentazione di istanze al SUAP

1 La presentazione dell'istanza da parte del richiedente al SUAP è effettuata attraverso le funzionalità della componente informatica Front-office SUAP.

2. Le attività realizzate attraverso la componente informatica Front-office SUAP sono:
  - a l'identificazione digitale del richiedente, così come previsto dall'articolo 64 del decreto legislativo marzo 2005, n. 82 ;
  - b l'utilizzo della modulistica unificata e standardizzata;
  - c l'individuazione del singolo procedimento;

d la verifica della completezza formale dell'istanza e dei relativi allegati;
e l'assegnazione di un codice univoco all'istanza;
f l'individuazione dei pagamenti spettanti a qualsiasi titolo al SUAP per i procedimenti gestiti dallo stesso e agli enti terzi sulla base delle indicazioni da questi fornite tramite i servizi di cui alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 10;
g l'emissione della ricevuta prevista all'articolo 5, comma 4 del Regolamento e dall'articolo 18-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 contenente tra l'altro gli effetti della verifica di cui alla lett. d), il codice univoco dell'istanza di cui alla lett. e) e i pagamenti effettuati di cui alla lett. f) ed in generale i dati identificativi del soggetto presentatore e della pratica.

3. La componente informatica Front-office SUAP riceve l'istanza e, sulla base delle informazioni contenute nel Catalogo Sistema Sportelli Unici, la inoltra alla componente informatica Back-office SUAP di competenza nelle modalità indicate dalle specifiche tecniche di cui all'articolo 5.

Art. 13 – Interazione tra il SUAP, gli uffici comunali e le altre pubbliche amministrazioni

1 La componente informatica Back-office SUAP ricevuta un'istanza dalla componente informatica di Front-office SUAP assicura la comunicazione con i sistemi informatici degli uffici comunali e delle altre pubbliche amministrazioni al procedimento.

2. Le attività realizzate attraverso la componente informatica Back-office SUAP sono:
a il coordinamento dell'interazione tra la componente informatica Front-office del SUAP competente individuato e le componenti informatiche Enti terzi delle amministrazioni interessate;
b l'eventuale inoltro della comunicazione di avvio della conferenza dei servizi decisoria in forma simultanea e in modalità sincrona ai sensi dell'articolo 14- bis, comma 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241;
c la redazione del provvedimento motivato di conclusione del procedimento ed il suo inoltro al Front-office SUAP.

3. La componente informatica Back-office SUAP, sulla base del SUAP competente individuato e delle informazioni contenute nel Catalogo Sistema Sportelli Unici, individua gli uffici comunali e le altre pubbliche amministrazioni interessate con cui assicura l'interazione nelle modalità indicate dalle specifiche tecniche di cui all'articolo 5.

Art. 14 - Collegamento tra il SUAP e il registro delle imprese, il repertorio delle notizie economiche e amministrative e il fascicolo informatico di impresa

1 Ai sensi dell'articolo 4, comma 9, lett. b) del Regolamento, il registro imprese rende accessibile al SUAP competente e agli Enti terzi competenti le informazioni relative all'iscrizione ed agli eventi modificativi delle imprese, nonché le informazioni relative alle segnalazioni certificate di inizio attività ed alle comunicazioni provenienti dagli altri SUAP, anche con riferimento alle attività non soggette a SCIA, funzionali al procedimento in corso.

2. Anche al fine della raccolta e conservazione nel fascicolo informatico di impresa, di cui all'articolo 43-bis decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e all'articolo 1 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, lett. d) del Regolamento, il collegamento tra il SUAP e il

repertorio delle notizie economiche e amministrative garantisce l'aggiornamento dello stesso con le informazioni relative alle SCIA o agli altri atti di assenso rilasciati dal SUAP comunque denominati.

3. Il registro delle imprese, il repertorio delle notizie economiche e amministrative e il fascicolo informatico di impresa, nel rispetto del principio della decertificazione amministrativa, ai sensi dell'articolo 15 della legge 12 novembre 2011, n. 183, assicurano ai SUAP e agli Enti terzi che fanno parte del Sistema Informatico degli Sportelli Unici l'accesso ai loro dati attraverso servizi interoperabili definiti nelle specifiche tecniche di cui all'articolo 5.

4. L'utilizzo dei servizi di cui al comma 3 da parte dei SUAP e degli Enti terzi che fanno parte del Sistema Informatico degli Sportelli Unici è assicurato senza oneri economici per gli stessi.

PARTE IV - Trattamento dei dati personali e sicurezza

Art. 15 - Trattamento dei dati personali

1 I SUAP, gli altri uffici comunali, le Piattaformi Regionali che offrono servizi ai SUAP e le amministrazioni pubbliche diverse dai Comuni realizzano e utilizzano le componenti informatiche indicate agli articoli 8, 9 e 10 nel rispetto di quanto disposto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e, segnatamente dal Regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e con particolare riferimento all'adozione delle misure tecniche ed organizzative adeguate di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e s.m.i.

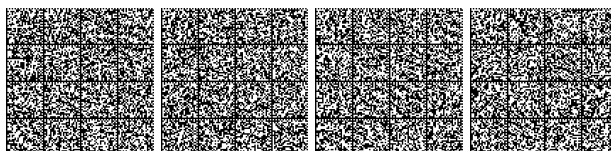
2. I soggetti che accedono alle fonti dati certificate dalle amministrazioni che fanno parte del Sistema Informatico degli Sportelli Unici avviene nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e s.m.i.

Art. 16 - Sicurezza, confidenzialità delle comunicazioni e non ripudio nei messaggi scambiati

1 L'istanza e i relativi allegati sono predisposti dal richiedente in formato elettronico e sottoscritti digitalmente nei modi previsti dal Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e dal CAD.

2. Il collegamento tra le componenti informatiche del Sistema Informatico degli Sportelli Unici di cui agli articoli 8, 9 e 10 è realizzato assicurando l'integrità, la confidenzialità e il non ripudio delle comunicazioni effettuate, attraverso il rispetto delle Linee Guida AgID sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni e Linee Guida AgID per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici".

Art. 17 – Malfunzionamento dei sistemi informatici e gestione di allegati voluminosi

1 In caso di malfunzionamento degli strumenti o dei dispositivi informatici messi a disposizione degli utenti dal SUAP, trova applicazione l'articolo 8 del decreto interministeriale 10 novembre 2011 recante "Misure per l'attuazione dello sportello unico per le attività produttive di cui all'articolo 38, comma 3-bis del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n.

	133”.
Art. 18 – Requisiti delle componenti informatiche	
1	Tutte le componenti informatiche impiegate nel Sistema Informatico degli Sportelli Unici, ove realizzate su specifica richiesta di un committente pubblico, devono rispettare le Linee Guida acquisizione e riuso software PA di AgID ed essere rese disponibili attraverso repository pubblico ad accesso libero.
2	Tutte le componenti informatiche impiegate nel Sistema Informatico degli Sportelli Unici devono rispettare le Linee Guida AgID sull’accessibilità degli strumenti informatici, per gli utenti esterni ed anche per gli operatori delle PA.

21A07055

DECRETO 19 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Anna e Marisabel», in Francavilla Fontana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l’art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell’art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l’istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Cooperativa Anna e Marisabel» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d’ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l’ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all’esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 89.720,00, si riscontra una massa debitoria di euro 236.541,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -154.802,00;

Considerato che in data 11 febbraio 2020, è stato assolto l’obbligo di cui all’art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell’avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 9 novembre 2021, presso l’Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l’incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell’art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell’Ufficio di Gabinetto del 9 novembre 2021, dal quale risulta l’individuazione del nominativo della dott.ssa Angela Fersini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Anna e Marisabel», con sede in Francavilla Fontana (BR), (codice fiscale n. 02398300745) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Angela Fersini, nata a Brindisi (BR) il 10 novembre 1979 (codice fiscale FRSNGL-79S50B180F), ivi domiciliata in via Santi, n. 8.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A07041

DECRETO 19 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Laerte Express società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Unione italiana cooperative ha chiesto che la società cooperativa «Laerte Express società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 512.345,00 si riscontra una massa debitoria di euro 699.555,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -236.366,00;

Considerato che in data 1° settembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Vista la nota del 21 settembre 2020 con la quale la società cooperativa ha richiesto di prendere visione degli atti e di sospendere il procedimento in questione, avendo in atto un piano di risanamento;

Vista la nota del 23 novembre 2020 con la quale l'amministrazione ha inviato alla società cooperativa la documentazione richiesta, comunicando altresì la sospensione del procedimento per un periodo di sessanta giorni, in attesa di ricevere una situazione patrimoniale aggiornata con l'eventuale superamento dello stato di insolvenza;

Considerato che non vi è stato alcun riscontro da parte della società cooperativa entro il termine indicato;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 9 novembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 9 novembre 2021 dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Alessio Razzano;

Decreta:

Art. 1.

La «Laerte Express società cooperativa», con sede in Roma (RM) (codice fiscale n. 02545050904) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessio Razzano nato a Roma (RM) il 12 aprile 1981 (codice fiscale RZZLSS81D12H501U), ivi domiciliato in via Barberini, n. 47.

Art. 2.

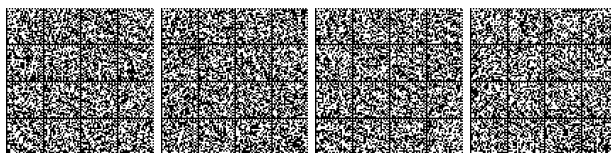
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A07043

DECRETO 19 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Nuova Italia 2012», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il d.d. del 15 aprile 2021, n. 36/SAA/2021 con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Nuova Italia 2012» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Sara Agostini;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa pervenuta in data 13 settembre 2021 nella quale il commissario liquidatore ha evidenziato la situazione patrimoniale della società cooperativa dalla quale si rileva uno stato di insolvenza in quanto si sono evidenziati soli debiti per un importo di circa euro 1.564.445,00 a fronte dell'impossibilità di recupero di qualsiasi credito;

Considerato che in data 24 settembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Richiamata la vigente circolare della competente direzione generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della Banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa [...];

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorra l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore dott.ssa Sara Agostini nel corso della procedura di scioglimento;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa Nuova Italia 2012», con sede in Roma (RM) (codice fiscale n. 11642501008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Si propone per la nomina a commissario liquidatore lo stesso commissario liquidatore avv. Sara Agostini nata a Genova (GE) il 6 settembre 1972 (c.f. GSTSRA72P46D969J), domiciliata in Roma (RM) via Angelo Fava n. 46/D, la quale, avendo svolto l'incarico per la procedura di scioglimento per atto dell'autorità, è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A07044

DECRETO 22 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.A.R. Cooperativa autotrasporti Roma a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione nazionale di rappresentanza ha chiesto che la società cooperativa «C.A.R. Cooperativa autotrasporti Roma a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione nazionale di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.768.679,00, si riscontra una massa debitoria di euro 2.988.975,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.320.338,00;

Considerato che in data 22 luglio 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 15 novembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 15 novembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Pasqualino Felice Ambrosio;

Decreta:

Art. 1.

La «C.A.R. Cooperativa autotrasporti Roma a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 08256571004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasqualino Felice Ambrosio, nato a San Giuseppe Vesuviano (NA) il 17 dicembre 1958, (codice fiscale MBRPQL58T17H931N) e domiciliato in Roma (RM), via Stefano Jacini, n. 68.

Art. 2.

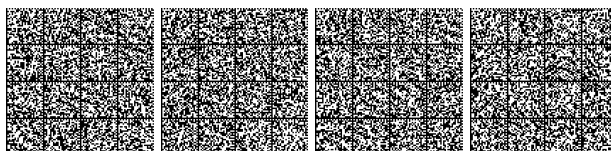
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A07042

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aciclovir Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1383/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1193/2020 del 18 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 1° dicembre 2020 con la quale la società Farmaprojects S.A.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Farmaprojects» (aciclovir);

Visto il cambio di denominazione e titolarità da «Aciclovir Farmaprojects» di Farmaprojects S.A.U. a «Aciclovir Zentiva» di Zentiva Italia S.r.l. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 10 luglio 2021;

Vista la domanda presentata in data 22 aprile 2021 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Aciclovir Zentiva» (aciclovir);

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 e la delibera n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottate su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACICLOVIR ZENTIVA (aciclovir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «200 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 6,67;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 12,51;

nota AIFA: 84;

confezione: «400 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 5,32;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 9,98;

nota AIFA: 84;

confezione: «800 mg compresse» 35 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,75;

nota AIFA: 84;

confezione: «200 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «400 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «800 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aciclovir Zentiva» (aciclovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Zentiva» (aciclovir), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07069

DETERMINA 24 novembre 2021.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. DG/1386/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina AIFA n. 279/2018 del 19 febbraio 2018 recante «Introduzione scheda di prescrizione cartacea per l'indicazione terapeutica Colite ulcerosa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 53 del 5 marzo 2018;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021 relativamente alla specialità medicinale «Stelara» (ustekinumab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la Colite ulcerosa, conformemente al parere della CTS sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la Colite ulcerosa, di cui all'Allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 279/2018 del 19 febbraio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 53 del 5 marzo 2018.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel.________________ e-mail ______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita _____________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _______ altezza (cm)________

Comune di nascita ____________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____________________________________ Tel. ________________

Regione ___________________ ASL di residenza________________________ Prov._________

Medico di Medicina Generale ______________________________________

La prescrizione a carico dell'SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa può essere effettuata soltanto da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna; deve essere limitata a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

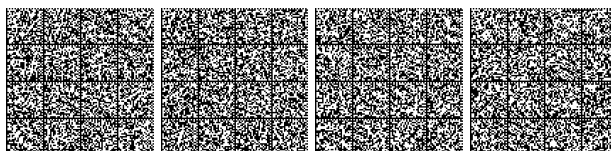
Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1 ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.

2. ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
   - ☐ dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
   - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive
(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^	switch da altro biologico^
Adalimumab ___________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Golimumab ___________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Infliximab ___________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Tofacitinib* ___________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Ustekinumab ___________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Vedolizumab ___________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
___________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			

^ riferito al farmaco prescritto

**a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.*

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

☐ inefficacia primaria

☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ comparsa di eventi avversi ____
specificare

☐ altro____
specificare

Durata prevista del trattamento *(mesi al controllo successivo)*____________________

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data_______________________ Timbro e Firma del Medico

____

21A07070

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Calquence», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1390/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre

2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 10/2021 del 27 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 35 dell'11 febbraio 2021 relativa al medicinale «Calquence» (acalabrutinib);

Vista la domanda presentata in data 10 novembre 2020 con la quale l'azienda Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Calquence» (acalabrutinib) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 049155017/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

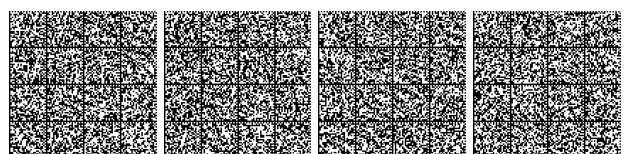
Il medicinale CALQUENCE (acalabrutinib) nelle confezioni sotto indicate è autorizzato con la seguente indicazione terapeutica:

«"Calquence" in monoterapia o in associazione a obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

"Calquence" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.»

Il medicinale «Calquence» (acalabrutinib) nelle confezioni sotto indicate è rimborsato a carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti condizioni:

«"Calquence" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

"Calquence" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.»

Confezione:

«100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 capsule - A.I.C. n. 049155017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5.661,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.344,14.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/ che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Calquence» (acalabrutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07071

DETERMINA 24 novembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Darzalex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1391/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 94/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 16 ottobre 2020, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044885046/E del medicinale «Darzalex» (daratumumab);

Vista la determina n. 432/2017 del 13 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2017, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044885022/E e 044885010/E del medicinale «Darzalex» (daratumumab);

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2020 con la quale l'azienda Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione delle condizioni negoziali del medicinale «Darzalex» (daratumumab), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044885046/E;

Vista la domanda con la quale la società Janssen-Cilag International N.V., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in data 14 luglio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Darzalex» (daratumumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044885022/E e 044885010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella sua seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DARZALEX (daratumumab):

«"Darzalex" è indicato in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali»,

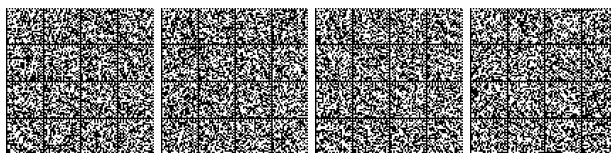
le indicazioni terapeutiche del medicinale DARZALEX (daratumumab):

«"Darzalex" è indicato:

in associazione con lenalidomide e desametasone o con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in associazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia;

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 471,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 777,35;

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.884,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.109,47;

«1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 15 ml (120 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.652,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.328,37.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente atto deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 4 del 4 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 10 del 14 gennaio 2021 che, pertanto, si estingue.

Sono fatte salve le condizioni relative all'innovatività, definite nei precedenti accordi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darzalex» (daratumumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07072

DETERMINA 24 novembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Stelara», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1403/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Janssen-Cilag International N.V., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in data 16 aprile 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Stelara» (ustekinumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 038936047/E, 038936011/E, 038936035/E, 038936050/E e 038936023/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale STELARA (ustekinumab):

«colite ulcerosa:

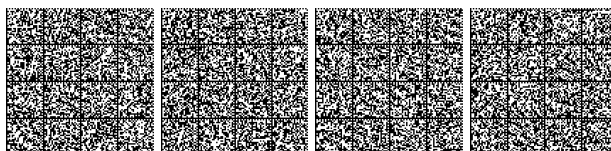
"Stelara" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie.»,

le indicazioni terapeutiche del medicinale STELARA (ustekinumab):

«psoriasi a placche:

"Stelara" è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)*;

artrite psoriasica (PsA):

"Stelara", da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata;

malattia di Crohn:

"Stelara" è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie»,

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«90 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 1 ml - A.I.C. n. 038936047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«45 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«45 mg - soluzione iniettabile in siringhe preriempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita da 0,5 ml - A.I.C. n. 038936035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79;

«130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 26 ml (5 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038936050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.150,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.198,79.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione «colite ulcerosa» si applica la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa.

Per le indicazioni «psoriasi a placche» e «malattia di Crohn» si confermano le attuali schede di prescrizione cartacea AIFA.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stelara» (ustekinumab) è la seguente:

per la confezione contraddistinta da A.I.C. n. 038936050: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RRL);

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. n. 038936047, 038936011, 038936035: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07073

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

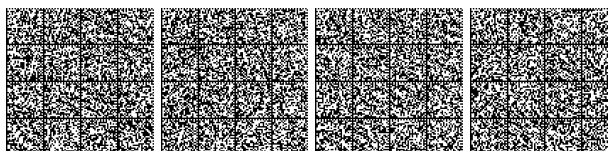
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actonel», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 868/2021 del 24 novembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACTONEL.

Confezioni:

034568182 - «35 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister PVC/AL;

034568194 - «35 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in blister PVC/AL;

034568206 - «35 mg compresse gastroresistenti» 4 compresse in blister PVC/AL;

034568218 - «35 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister PVC/AL;

034568220 - «35 mg compresse gastroresistenti» 12 compresse in blister PVC/AL;

034568232 - «35 mg compresse gastroresistenti» 16 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Theramex Ireland Limited con sede legale in Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock – Dublino 1, D01 YE64 - Irlanda.

Procedura: mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: SE/H/0192/007/R/005.

Codice pratica FVRMC/2020/296,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 ottobre 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07056

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ximaract», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 866/2021 del 24 novembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: XIMARACT.

Confezioni:

044417018 - «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

044417020 - «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

044417032 - «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro.

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb-Iom S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Martesana n. 12 - 20090 Vimodrone (MI) - Italia, codice fiscale n. 07393830158.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: SE/H/1494/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2020/192,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 maggio 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

044417018 - «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

044417020 - «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

044417032 - «50 milligrammi polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro,

a:

044417018 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

044417020 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

044417032 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07057

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Naltrexone Accord Healthcare», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 867/2021 del 24 novembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NALTREXONE ACCORD HEALTHCARE (A.I.C. n. 040955)

Dosaggio/forma farmaceutica: «50 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U. con sede legale e domicilio fiscale in Moll De Barcelona S/N, Worldtrade Center, Edificio Est, 6° Planta - 08039 Barcellona - Spagna.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/1151/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/175,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 maggio 2013, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il fo-

glio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Teva Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 876/2021 del 24 novembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1139.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Teva B.V. (codice SIS 4046), con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi.

Medicinale: DEFERASIROX TEVA GENERICS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

048474011 - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474023 - «90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474035 - «90 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474047 - «90 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474050 - «90 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474062 - «90 mg compresse rivestite con film» 300×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474074 - «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474086 - «180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474098 - «180 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474100 - «180 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474112 - «180 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474124 - «180 mg compresse rivestite con film» 300×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474136 - «360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474148 - «360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474151 - «360 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474163 - «360 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474175 - «360 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc;

048474187 - «360 mg compresse rivestite con film» 300×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Pvc/Pe/Pvdc,

alla società Teva Italia s.r.l. (codice SIS 0813), codice fiscale n. 11654150157, con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07059

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Mylan Generics Italia».

Con la determina n. aRM - 201/2021 - 2322 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA:

confezione: 039361163

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito d'iniezione;

confezione: 039361151

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 20 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione;

confezione: 039361148

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 15 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione;

confezione: 039361136

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione;

confezione: 039361124

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione;

confezione: 039361112

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 20 sacche in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

confezione: 039361100

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 15 sacche in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

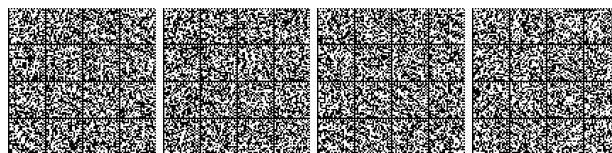
confezione: 039361098

descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

confezione: 039361086

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 30 sacche in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

confezione: 039361074

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

confezione: 039361062

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

confezione: 039361050

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in polyolefin con *set* d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione;

confezione: 039361047

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 30 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione;

confezione: 039361035

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d' iniezione;

confezione: 039361023

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione;

confezione: 039361011

descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07081

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordarone»

Estratto determina AAM/PPA n. 878/2021 del 24 novembre 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Grouping di variazioni di tipo II - 2 variazioni C.I.4) Aggiornamento del CCDS aziendale, riguardante l'inserimento al paragrafo 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto della «Disfunzione del trapianto primario (PGD)», come conclusione della procedura *Worksharing* NL/H/xxxx/WS/350;

Variazione tipo IB - C.I.3.z Modifica del paragrafo 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiungere informazioni sulla bradiaritmia relativa all'interazione tra i medicinali contenenti sofosbuvir e amiodarone, in accordo a quanto richiesto dal PRAC nella seduta del 28-30 gennaio 2020; modifiche editoriali, relativamente al

medicinale: CORDARONE.

Confezioni:

025035015 - «200 mg compresse» 20 compresse;

025035027 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale;

025035039 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 6 fiale.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. con sede legale in viale Luigi Bodio, 37/B -20158 - Milano – Italia (codice fiscale 00832400154);

Codice pratica: VN2/2019/67 – N1B/2020/716.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successivamente modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07082

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suvreza»

Con la determina n. aRM - 200/2021 - 8055 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SUVREZA;

confezioni e descrizioni:

046072183 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072171 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072169 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072157 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072144 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072132 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072120 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072118 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072106 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072094 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072082 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072070 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072068 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072056 - «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

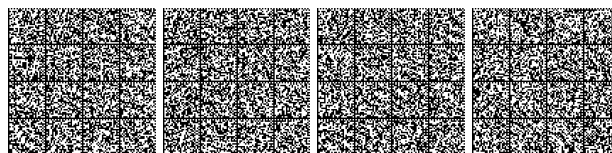
046072043 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072031 - «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072029 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

046072017 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07083

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Focusven»

Con la determina n. aRM - 199/2021 - 219 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia delle Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FOCUSVEN;

confezioni e descrizioni:

020378105 - «5% crema» tubo da 50 g;

020378131 - «5% gel» tubo 50 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07084

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxytill»

Con la determina n. aRM - 198/2021 - 4790 del 24 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Creative Pharma Solutions, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OXYTILL;

confezioni e descrizioni:

046560013 - «5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;

046560025 - «5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A07085

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del Partito politico «Italexit per l'Italia»

Art. 1.
Denominazione, sede, durata

1.1. È costituito il Partito politico «Italexit per l'Italia».

1.2. Il Partito ha sede legale in Milano, via dei Grimani, 4.

1.3. La durata è a tempo indeterminato.

Art. 2.
Oggetto e finalità

2.1. «Italexit per l'Italia» è un Partito politico/culturale che promuove iniziative di carattere politico, culturale, sociale con l'obiettivo di promuovere l'uscita dell'Italia dall'Unione europea e ripristinare la sovranità monetaria in luogo dell'euro, nel rispetto della Costituzione del 1948, dello Stato di diritto, della libertà personale e della solidarietà sociale.

2.2. «Italexit per l'Italia» è fondato sul confronto democratico e consapevole, riconoscendo a tutti gli iscritti un effettivo ruolo di partecipazione, anche nel rispetto delle minoranze e promuovendo le pari opportunità tra donne e uomini.

2.3. «Italexit per l'Italia» ha come scopo quello della partecipazione con liste di propri candidati, eventualmente anche in collegamento, in unione o in via congiunta con altre forze e formazioni politiche, alle consultazioni elettorali per il rinnovo del Parlamento nazionale, per l'elezione dei componenti di enti locali e loro articolazioni, per l'elezione dei Presidenti delle Regioni e per il rinnovo dei Consigli regionali, per l'elezione dei sindaci e per il rinnovo dei Consigli comunali, per l'elezione dei componenti italiani del Parlamento europeo oltre che per ogni altro consesso politico e/o amministrativo di cui è previsto il rinnovo elettivo.

Art. 3.
Simbolo

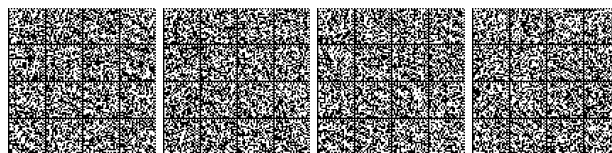
3.1. Il Simbolo di «Italexit per l'Italia» è costituito da un logo di forma esagonale ma privo di spigolo e parte dei lati di sinistra, suddiviso in orizzontale in tre fasce rappresentanti il tricolore e precisamente dall'alto il verde, al centro il bianco e in basso il rosso. La fascia centrale assume a destra forma di freccia e lo spessore è maggiore rispetto alle due fasce verde e rossa. Al centro della fascia bianca e dell'intero logo, campeggia su due righe, a tutta larghezza e tutto maiuscolo, la scritta in blu recante la dicitura «Italexit per l'Italia», dove la scritta «Italexit» risulta essere più grande, e sul primo rigo. Le parole «Ital» ed «Exit» risultano leggermente sfalsate dove la barretta orizzontale della L si prolunga ad intersecare la E a divenirne il trattino centrale avente forma di punta di freccia. Le due parole recano una barra, a forma di punta di freccia verso destra, posizionate rispettivamente sotto «Ital», di colore verde e sopra «Exit «, di colore rosso, come meglio risultante dalla rappresentazione grafica che si allega al presente Statuto sotto la lettera «A», per costituirne parte integrante, sostanziale ed essenziale.

3.2. Il simbolo è di titolarità del Partito e potrà essere utilizzato anche abbinandolo a simboli di altre associazioni, partiti e movimenti. Le articolazioni territoriali riconosciute ai sensi del successivo art. 7.3, utilizzano il simbolo per lo svolgimento delle attività finalizzate al raggiungimento degli scopi del Partito in conformità al presente Statuto, ai regolamenti e alle determinazioni della direzione nazionale a cui è riservata ogni decisione in ordine all'utilizzo del simbolo, mentre l'utilizzo del simbolo per la presentazione delle liste nelle tornate elettorali è subordinato all'autorizzazione del segretario nazionale.

Art. 4.
Iscritti

4.1. Possono diventare iscritti i cittadini italiani ovvero tutti i cittadini dell'Unione europea residenti in Italia ovvero gli stranieri in possesso di permesso di soggiorno ovvero gli Italiani iscritti all'AIRE che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età, che condividano le finalità politiche del Partito accettando le regole del presente Statuto e dei regolamenti di esecuzione ove esistenti e che non risultino, al momento dell'iscrizione e nel corso del relativo procedimento, aderenti ad alcun Partito politico o anche ad associazioni aventi oggetto o finalità in contrasto con quelli di «Italexit per l'Italia». Non possono essere iscritti e non possono essere candidabili nelle liste del Partito né partecipare alle assemblee elettive coloro contro cui sia stata emessa una sentenza definitiva di condanna per corruzione o concussione o nei cui confronti siano state disposte le misure previste dall'Antimafia.

4.2. Le domande di iscrizione, così come quelle di rinnovo, vanno presentate alla sezione comunale cittadina in cui il richiedente è domiciliato o, in mancanza, in quella territorialmente più vicina. Non può essere presentata più di una domanda di iscrizione. La richiesta di iscrizione dovrà contenere anche la dichiarazione di non appartenenza ad alcun altro Partito e l'eventuale elenco delle altre associazioni a cui la persona risulta iscritta. Detta richiesta verrà in prima istanza valutata dal responsabile politico della sezione che provvederà o a respingerla o ad inoltrarla al coordinatore regionale al quale spetterà di valutarla positivamente o negativamente, con decisione motivata, entro trenta giorni dalla sua presentazione. La verifica riguarderà anche la compatibilità delle altre associazioni elencate con i principi di «Italexit per l'Italia» e del suo Statuto. Non possono comunque iscriversi coloro che siano stati precedentemente espulsi dal Partito.

4.3. Accolta la domanda d'iscrizione, l'iscritto assume i doveri e acquista i diritti associativi previsti dal presente statuto. La qualità di iscritto deve risultare da apposito registro, anche digitale, che sarà tenuto dal segretario nazionale e conservato presso la sede del Partito.

4.4. Tutti gli iscritti saranno tenuti a pagare la quota di iscrizione annuale stabilita dalla direzione nazionale.

4.5. La prima iscrizione dura, qualunque sia la data in cui è avvenuta, fino al 28 febbraio dell'anno successivo a quello in cui è stata presentata e accettata la domanda. Le successive iscrizioni, in caso di loro rinnovo, da effettuarsi entro il 28 febbraio di ciascun anno, avranno parimenti scadenza il 28 febbraio dell'anno seguente.

4.6. L'elenco degli iscritti non è segreto. I dati personali degli iscritti e le relative cariche, risultanti dall'anagrafica del Partito, sono raccolti, custoditi e gestiti dallo stesso nel rispetto di tutte le misure idonee ad assicurare il rispetto del regolamento UE n. 2016/679 e successive modificazioni in materia di tutela dei dati personali.

All'atto dell'iscrizione il richiedente firma la presa visione e l'accettazione dei contenuti dello statuto di «Italexit per l'Italia».

All'atto dell'iscrizione il richiedente autorizza il Partito al trattamento dei dati personali secondo quanto previsto dal decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 in materia di protezione dei dati personali e successive modificazioni e per il perseguimento degli scopi statutari, così come previsto dal provvedimento del garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 e successive modificazioni.

I dati personali riferiti agli iscritti sono trattati per le seguenti finalità:

a) consentire a partecipare alla vita del Partito;

b) censire l'iscritto nel database del Partito ai fini gestionali e organizzativi;

c) consentire l'effettivo pieno esercizio del presente statuto;

d) attivare procedimenti disciplinari;

e) adempimenti previsti dagli obblighi di legge;

La protezione dei dati personali è assicurata in conformità di quanto previsto dal «Codice in materia di protezione dei dati personali», di cui al decreto legislativo n. 196/2003 e successive modificazioni.

4.7. «Italexit per l'Italia» garantisce la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative al proprio assetto statutario, agli organi amministrativi, al funzionamento interno e ai bilanci (compresi i rendiconti), anche mediante la realizzazione di un sito internet che rispetti i principi di elevata accessibilità, anche da parte delle persone disabili, di completezza, di informazione, di chiarezza di linguaggio, di affidabilità, di semplicità di consultazione, di qualità, di omogeneità e di interoperabilità, nonché di trasparenza assicurando la pubblicazione on-line delle delibere della direzione nazionale e dell'assemblea nazionale.

Art. 5.
Diritti e doveri degli iscritti

5.1. Gli Iscritti hanno diritto di:

1) partecipare all'attività del Partito in conformità al presente statuto;

2) accedere, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, ai documenti e agli atti riguardanti il Partito in conformità alle norme di cui allo statuto, ai regolamenti e alle delibere degli organi del Partito;

3) concorrere attivamente all'attività del Partito, avuto riguardo alla propria situazione personale ed alle proprie capacità, determinandone la linea politica attraverso la partecipazione consapevole alle discussioni su tematiche ed iniziative di interesse locale, nazionale, europeo e internazionale;

4) esercitare i diritti riconosciuti dal presente statuto con la specificazione che il diritto di voto nelle assemblee regionali per le elezioni dei delegati all'assemblea Nazionale competono esclusivamente agli iscritti da almeno nove mesi, fatto salvo quanto previsto dall'art. 23.1 relativo alla disciplina transitoria per la prima nomina degli organi sociali di cui all'art. 7.1, lettera *b)* la direzione nazionale, *c)* il segretario nazionale *d)* la segreteria nazionale, *e)* il tesoriere nazionale; *f)* il collegio dei probiviri; *g)* il comitato di garanzia, che rivestiranno le rispettive cariche fino alle nuove elezioni e proclamazioni adottate in sede di prima assemblea nazionale.

5.2 Ferme le preclusioni e decadenze di cui all'art. 4.1., tutti gli iscritti maggiorenni hanno diritto di elettorato attivo e passivo, senza alcuna discriminazione, fatto altresì salvo quanto previsto al superiore art. 5.1.4.

Le candidature di ciascun iscritto per le competizioni elettorali possono essere avanzate da parte di quest'ultimo e, comunque, subordinatamente alla verifica con esito positivo, della sussistenza e/o permanenza, in capo al medesimo, dei requisiti di iscrizione.

Ogni iscritto maggiorenne ha diritto di proporre la propria candidatura alle liste elettorali ad ogni livello purché abbia gli ulteriori requisiti stabiliti dalla legislazione nazionale per il diritto di elettorato passivo per le consultazioni elettorali cui intende partecipare.

«Italexit per l'Italia», nella scelta dei candidati per gli organismi collegiali e le cariche elettive in attuazione dell'art. 51 della Costituzione, garantisce:

i) l'uguaglianza di tutti gli aderenti;

ii) il rispetto della parità di opportunità per uomini e donne;

iii) la pari dignità di tutte le condizioni personali, come l'età, il credo religioso, l'orientamento sessuale, l'origine etnica, le disabilità;

iv) il rispetto delle minoranze.

La scelta delle candidature per le competizioni elettorali ad ogni livello sarà conforme al codice di autoregolamentazione approvato dalla Commissione parlamentare antimafia, con deliberazione del 23 settembre 2014 e successive modifiche, assicurando, ad ogni livello territoriale, la rappresentanza delle minoranze. Anche nella competizione per le cariche elettive è garantita la pari opportunità di partecipazione di uomini e donne, che non potranno essere rappresentati in proporzione inferiore a un terzo dei componenti.

Tutti i soci sono eleggibili a condizione che la candidatura sia presentata nelle forme e nei termini stabiliti dallo statuto.

Con lo scopo di garantire la democrazia interna, il pluralismo e il rispetto delle minoranze, nelle elezioni interne, sia per quanto concerne le cariche associative che per la scelta dei candidati per le consultazioni elettorali di qualsiasi livello, sono utilizzati i seguenti metodi:

fatta eccezione per la nomina del Segretario nazionale, ogni votante può indicare sulla scheda i nomi degli iscritti che desidera votare, in numero non superiore a tre. Risultano eletti coloro che hanno ricevuto il maggior numero di voti, fino a completamento del numero dei candidati. In caso di parità, viene scelto il candidato con maggiore anzianità di iscrizione e nel caso di nuova parità viene scelto il candidato più anziano. Non è previsto alcun quorum minimo di voti. Qualora nell'organo collegiale così eletto il rapporto tra il numero dei candidati e quello delle candidate non rispetti il *quorum* minimo di un terzo del totale delle candidature in favore del gruppo, uomini o donne, meno rappresentato, si procederà alla progressiva esclusione, fra coloro che risulterebbero eletti, dei meno votati fra gli appartenenti al gruppo più rappresentato, sostituendoli con il più votato o la più votata fra i non eletti, appartenente al gruppo meno rappresentato. Quest'operazione viene ripetuta fino a quando il gruppo meno rappresentato non abbia raggiunto la soglia di un terzo del totale. Qualora non vi siano, fra coloro che hanno ottenuto voti appartenenti al gruppo meno rappresentato in numero sufficiente, si ripete la votazione, limitatamente al numero di seggi che non è stato possibile ricoprire. In questo caso possono essere validamente votati solo appartenenti al gruppo, uomini o donne, meno rappresentato.

5.3. Gli iscritti devono:

1) contribuire al raggiungimento degli obiettivi fissati dal Partito;

2) rispettare le deliberazioni degli organi del Partito;

3) astenersi da comportamenti contrari agli interessi e agli obiettivi del Partito;

4) adempiere agli obblighi derivanti dallo statuto;

5) contribuire economicamente alla vita della Partito versando regolarmente la quota di iscrizione;

6) attenersi a criteri di lealtà, non discriminazione, dignità, personalità e correttezza nei confronti degli altri iscritti, nonché di tutti coloro che sostengano in qualsivoglia forma ed anche solo mediante l'espressione del voto favorevole durante le competizioni elettorali del Partito;

7) concorrere attivamente all'attività del Partito, avuto riguardo alla propria situazione personale ed alle proprie capacità, determinandone la linea politica attraverso la partecipazione consapevole alle discussioni su tematiche ed iniziative di interesse locale, nazionale, europeo ed internazionale;

8) dare riscontro, entro il termine tassativo di sette giorni dalla ricezione della richiesta formulata dagli organi amministrativi tesa a verificare la sussistenza dei requisiti di iscrizione e/o di verifica dell'identità anche digitale, rendendosi disponibile a presentarsi personalmente davanti al Comitato di garanzia nell'ipotesi in cui sorga la necessità di verificare l'identità, anche digitale, del medesimo.

Art. 6.
Cessazione del rapporto di iscritto

6.1. La qualità di iscritto si perde, oltre che nei casi previsti dall'art. 4.1, nei seguenti casi:

1) per recesso, da esercitarsi mediante comunicazione scritta da inviare alla sede legale del Partito a mezzo raccomandata A/R, ovvero al domicilio digitale della stessa a mezzo PEC. Il recesso ha effetto immediato ed estingue eventuali procedimenti in corso avanti il Comitato di garanzia;

2) per mancato rinnovo dell'iscrizione entro il 28 febbraio di ciascun anno;

3) per morte, dichiarazione di interdizione e/o inabilitazione;

4) a seguito di espulsione, per effetto di provvedimento disciplinare, all'esito del procedimento di cui all'art. 14.1.

6.2. La cessazione del rapporto da iscritto, per qualunque delle cause sopra specificate, non dà diritto ad alcun rimborso totale o parziale della quota versata.

Art. 7.
Organi e articolazioni territoriali

7.1. Sono organi del Partito:

a) l'assemblea nazionale;

b) la direzione nazionale;

c) il segretario nazionale;

d) la segreteria nazionale;

e) il tesoriere nazionale;

f) il collegio dei probiviri;

g) il comitato di garanzia;

h) il collegio dei revisori dei conti.

7.2. La durata degli organi di cui all'art. 7.1, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)* è di tre anni. I componenti di tali organi sono rieleggibili per non più di tre mandati. Qualora, per dimissioni o altra causa, dovessero mancare uno o più membri degli organi di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, l'Assemblea Nazionale, nell'ambito delle proprie competenze, procederà alla nomina per il reintegro del membro o dei membri mancanti.

7.3. Costituiscono articolazioni territoriali del Partito:

i) il cordinamento regionale;

j) l'assemblea regionale;

k) i circoli provinciali;

l) le sezioni comunali;

Compete alle articolazioni territoriali, conformemente a quanto previsto nei rispettivi regolamenti interni, la nomina del Tesoriere regionale e dei delegati regionali.

7.4. Tutti gli organi e tutte le articolazioni territoriali del Partito devono essere dotati di domicilio digitale di posta elettronica certificata.

Art. 8.
Assemblea nazionale

8.1. L'assemblea nazionale è composta da un numero minimo di venti delegati nominati dalle assemblee regionali secondo i seguenti criteri di proporzionalità: un delegato per regione e i restanti in misura proporzionale di un delegato ogni cento iscritti per regione, comunque con un tetto massimo di dieci delegati per regione, per un numero complessivo massimo di duecento delegati. Entro quindici giorni dalla nomina dei delegati regionali, i coordinatori regionali devono far pervenire i nominativi di detti delegati, corredati dei dati anagrafici e della dichiarazione di domiciliazione digitale di posta certificata, presso la sede legale nazionale.

La partecipazione all'assemblea ha carattere personale e non sono ammesse deleghe in sostituzione.

L'assemblea nazionale è presieduta dal segretario nazionale.

L'avviso di convocazione contenente l'ordine del giorno, la data e il luogo della riunione, è affisso presso la sede legale e pubblicato sul sito del Partito, www.italexitperlitalia.it, almeno quindici giorni prima della data di convocazione nonché con comunicazione a mezzo PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dai delegati regionali al momento della loro iscrizione o a quello indicato dal coordinatore regionale con la comunicazione di cui al primo comma, se mutato.

8.2. L'assemblea nazionale determina la linea politica del Partito e approva le eventuali modifiche dello Statuto. Le decisioni dell'assemblea nazionale sono prese a maggioranza dei voti validi espressi dai partecipanti, mentre quelle afferenti alle modifiche statutarie, alla modifica della denominazione del Partito e alla modifica del simbolo sono adottate con delibera dell'assemblea nazionale, previa convocazione della stessa con le modalità di cui all'art. 8.1, con i quorum stabiliti dall'art. 21, 3°comma, del codice civile e saranno poi redatte nella forma dell'atto pubblico.

8.3. L'assemblea nazionale è convocata almeno ogni *tre)* anni ed è da ritenersi validamente costituita con la presenza di 1/2 degli aventi diritto in prima convocazione e qualunque sia il numero degli intervenuti in seconda convocazione, salvo quanto previsto dall'art. 8.2. per le modifiche statutarie e quanto previsto dagli articoli 21, 4° comma, codice civile e 42-*bis* del codice civile.

8.4. Elegge il sgretario nazionale deliberando con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli iscritti presenti. L'esercizio del voto, che in questo caso contempla la possibilità di esprimere una sola preferenza, avviene a scrutinio segreto o per alzata di mano quando lo richieda almeno un terzo dei membri presenti.

8.5. L'assemblea nazionale nomina mediante delibera:

1) i membri della direzione nazionale;

2) i membri del comitato di garanzia;

3) i membri del collegio dei probiviri;

4) i membri del collegio dei revisori dei conti.

Delibera altresì su mozioni e risoluzioni all'ordine del giorno.

8.6 Tutte le deliberazioni sono riportate in un verbale sottoscritto dal segretario nazionale.

Art. 9.
Direzione nazionale

9.1. La direzione nazionale è composta:

a) dal segretario nazionale;

b) dai componenti della segreteria nazionale, nelle persone di un delegato per regione come specificato all'art. 11.1 nonchè dal segretario nazionale, dal tesoriere nazionale, e, ove esistenti, dai capigruppo dei gruppi parlamentari alla Camera, al Senato e al Parlamento europeo;

c) da dieci membri eletti dall'assemblea nazionale in osservanza del principio di rispetto delle minoranze nelle proporzioni di cui all'art. 5.2. Non sono ammesse deleghe.

9.2. La direzione nazionale delibera sull'attuazione delle linee programmatiche e degli obbiettivi stabiliti dall'assemblea nazionale.

Determina le linee politiche dell'attività dei gruppi parlamentari della Camera, del Senato e del Parlamento Europeo. Si riunisce, eventualmente con frequenza almeno trimestrale ed esercita inoltre le seguenti funzioni:

1) approva i progetti del bilancio preventivo e consuntivo ed ogni eventuale rendiconto contabile predisposto dal Tesoriere nazionale;

2) decide sugli investimenti patrimoniali;

3) discute i programmi e le liste elettorali alla Camera, al Senato e al Parlamento europeo, assicurando l'equilibrio e l'alternanza di rappresentanza tra uomini e donne nel rispetto dell'art. 51 della Costituzione e delle leggi;

4) stabilisce l'importo della quota di iscrizione annuale degli iscritti;

5) assume ogni decisione relativa al personale dipendente anche in ordine alla retribuzione;

6) approva il conferimento e la revoca di procure per l'esercizio dei poteri ad esso spettanti ai sensi del presente statuto;

7) delibera l'apertura, il trasferimento o la chiusura di sedi nazionali, secondarie nel territorio nazionale nonché all'estero;

8) assume ogni decisione politica in ordine all'utilizzo del simbolo e del nome Italexit per l'Italia;

9) delibera sul commissariamento delle articolazioni territoriali su proposta della segreteria nazionale. Contro tale provvedimento è previsto il ricorso alla Commissione di garanzia entro quindici giorni;

10) nomina la società di revisione dei conti o il revisore unico;

11) approva entro il 31 maggio il rendiconto di esercizio e di stato patrimoniale e ne assume la responsabilità; il rendiconto è pubblicato sul sito del Partito;

12) nomina i coordinatori regionali.

9.3. Tutte le deliberazioni della direzione nazionale sono riportate in un verbale sottoscritto dal segretario nazionale. In caso di parità prevale il voto del segretario nazionale.

9.4. La direzione nazionale resta in carica fino all'assemblea nazionale successiva.

9.5. La direzione nazionale è convocata dal segretario nazionale o su richiesta di un terzo dei suoi membri.

9.6. Le convocazioni sono fatte mediante posta elettronica certificata da inoltrarsi ai componenti almeno sette giorni prima della data fissata per la riunione.

In caso di urgenza la comunicazione dovrà pervenire almeno ventiquattro ore prima della riunione.

9.7. La direzione nazionale è validamente costituita con la presenza di 1/2 dei suoi componenti in prima convocazione e con la presenza di 1/3 dei suoi componenti in seconda convocazione,

9.8. La direzione nazionale delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità, prevale il voto del segretario nazionale.

9.9. In caso di cessazione per qualsiasi motivo del mandato di uno dei membri eletti, ad esso subentrerà il primo dei non eletti.

Art. 10.
Segretario nazionale

10.1. Il Segretario è eletto dall'assemblea nazionale e ha la responsabilità politica del Partito e ne è il rappresentante legale. Resta in carica fino alla prima assemblea nazionale successiva alla sua elezione esercitando i poteri di legale rappresentanza in regime di prorogatio fino all'effettiva nomina del nuovo segretario nazionale e rappresenta il Partito in tutte le attività finalizzate all'attuazione del progetto e degli indirizzi politici stabiliti dall'assemblea e dalla direzione nazionale. In particolare, il segretario:

1) coordina le iniziative politiche del Partito;

2) rappresenta il Partito nei rapporti con gli altri partiti e movimenti nonché nei rapporti con terzi in genere e con gli associati;

3) sceglie i componenti della segreteria;

4) assicura un adeguato coordinamento tra il Partito gli eletti e gli amministratori locali a livello nazionale e locale;

5) approva in ultima istanza i programmi e le liste per le elezioni del Parlamento europeo, della Camera, del Senato, dei Presidenti di Regione e dei Consigli regionali, nonché dei comuni;

6) convoca e presiede le riunioni dell'assemblea nazionale e sovrintende al rapporto tra gli organi del Partito;

7) nomina il tesoriere nazionale;

8) il segretario nazionale rilascia le autorizzazioni e le deleghe necessarie per la presentazione delle liste elettorali.

Art. 11.
La segreteria nazionale

11.1. La segreteria nazionale coadiuva il segretario nazionale nella rappresentanza politica del Partito.

Vi partecipano di diritto il segretario nazionale, il tesoriere nazionale, i Presidenti dei gruppi Parlamentari alla Camera, al Senato e al Parlamento europeo, nonchè i primi degli eletti alla carica di delegato regionale di ciascuna regione in numero di uno per regione.

11.2. La segreteria è convocata dal segretario nazionale in Milano presso la sede legale ovvero presso altra eventuale sede che verrà, di volta in volta, comunicata.

11.3. La segreteria propone alla direzione nazionale il commissariamento di un circolo provinciale o di un coordinamento regionale.

Art. 12.
Il tesoriere nazionale

12.1. Il tesoriere nazionale è il responsabile della gestione economico/finanziaria e patrimoniale del Partito nonché dell'organizzazione amministrativa. Amministra i fondi destinati alla struttura nazionale del Partito.

È abilitato ad assumere impegni di spesa e può delegare terzi per gli adempimenti.

12.2. Il tesoriere nazionale resta in carica per anni tre ed è rieleggibile per non più di tre mandati.

12.3. Con riguardo allo svolgimento di ogni attività di natura economica e finanziaria ha poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la stipula di contratti, la gestione di conti correnti, la presentazione di richieste, istanze o dichiarazioni relative a rimborsi elettorali o ad altri contributi o finanziamenti pubblici di qualsiasi natura.

Redige il bilancio di esercizio e lo sottopone alla approvazione della direzione nazionale.

12.4. Ha la delega all'apertura, chiusura e gestione di rapporti bancari.

12.5. Per l'espletamento dell'attività può avvalersi di professionalità esterne in materia legale, fiscale, previdenziale ed altre.

12.6. Coordina i tesorieri regionali.

12.7. Ogni anno il tesoriere nazionale, all'atto della presentazione del bilancio preventivo, avanza alla direzione nazionale una specifica proposta di gestione delle risorse raccolte mediante i finanziamenti previsti dalla legge indicando i criteri di ripartizione ai territori in Italia e all'estero e gli eventuali incentivi legati ai singoli obiettivi di raccolta.

La destinazione dei contributi degli eletti nelle amministrazioni centrali e locali, la ripartizione delle quote del tesseramento, la ripartizione delle risorse relative al finanziamento delle elezioni nazionali e regionali dovrà tenere conto di quanto previsto dal comma 15 dell'art. 8 della legge n. 2 del 2 gennaio 1997 secondo il quale i partiti e movimenti politici che partecipano alla ripartizione delle risorse previste dalla legge citata ne riservano una quota non inferiore al trenta per cento alle proprie strutture decentrate su base territoriale che abbiano per statuto autonomia finanziaria, e ogni altra necessaria procedura amministrativa, finanziaria, patrimoniale e contabile non espressamente disciplinata dallo Statuto.

Il rendiconto o i rendiconti delle strutture decentrate sono allegati al rendiconto nazionale del Partito secondo quanto previsto dal comma 16 dell'art. 8 della legge n. 2 del 2 gennaio 1997.

Art. 13.
Comitato di Garanzia

13.1 Il comitato di garanzia è composto da tre membri nominati dall'assemblea nazionale e tre supplenti; membri e supplenti non possono avere incarichi elettivi nelle istituzioni né ricoprire altri incarichi all'interno degli organi di cui all'art. 7.1 lettere *b)* la direzione nazionale, *c)* il segretario nazionale, *d)* la segreteria nazionale, *e)* il tesoriere nazionale, *f)* il collegio dei probiviri, *h)* il collegio dei revisori dei conti. I membri del Comitato di garanzia durano in carica tre anni, sono rieleggibili nel limite di tre mandati e cessano dalle funzioni con la nomina dei nuovi membri del Comitato di garanzia. Il Comitato di garanzia elegge il Presidente al proprio interno.

Qualora dovesse mancare uno o più membri per dimissioni o altra causa, l'assemblea nazionale procederà alla nomina per il reintegro del membro o dei membri mancanti.

13.2. Il Comitato di garanzia è competente a dirimere i conflitti tra gli iscritti e a decidere sui ricorsi avverso i provvedimenti di commissariamento nonchè avverso i provvedimenti disciplinari irrogati dal collegio dei probiviri, pronunciandosi anche in merito all'interpretazione dello Statuto e, nei casi di violazione, ripristinandone l'uso corretto.

13.3. Il Comitato di garanzia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricezione del ricorso effettua opportune verifiche, istruttorie, audizioni. In ogni caso l'esito del ricorso deve essere comunicato entro il tempo massimo di sessanta giorni dall'inizio della procedura. La comunicazione alla parte è effettuata con raccomandata A/R o PEC e contro i suddetti provvedimenti l'interessato potrà ricorrere al Tribunale.

Art. 14.
Il collegio dei probiviri

14.0. Il collegio dei Probiviri è composto da 3 membri nominati dall'assemblea nazionale e sono rieleggibili nel limite di tre mandati.

14.1. Il collegio dei probiviri irroga le sanzioni derivanti dalle violazioni allo Statuto in misura proporzionale al danno recato al Partito e alla gravità della condotta.

Le sanzioni irrogabili sono: il richiamo scritto, la sospensione per un periodo da un mese a sei mesi, l'espulsione.

Il procedimento disciplinare è avviato dal collegio dei probiviri su segnalazione di qualunque componente degli organi associativi per gravi violazioni dello Statuto. Qualora il collegio dei probiviri non ritenga manifestamente infondata la segnalazione, comunica all'iscritto le contestazioni di rilevanza disciplinare a mezzo raccomandata A/R ovvero mediante posta elettronica ovvero PEC, contenente la specifica indicazione del termine di trenta giorni dal ricevimento per far pervenire memorie difensive, nonché per richiedere la propria audizione al collegio dei probiviri per esporre personalmente le proprie osservazioni e difese. Il collegio dei probiviri garantisce il diritto di difesa ed il contraddittorio consentendo all'incolpato l'accesso agli atti del provvedimento e l'estrazione di copie.

L'iscritto ricorrente dovrà essere convocato entro giorni quindici dalla richiesta. All'esito del procedimento che avrà durata massima di novanta giorni il collegio dei probiviri potrà emettere uno dei seguenti provvedimenti:

1. archiviazione;
2. richiamo scritto;
3. sospensione per un periodo da un mese a sei mesi;
4. espulsione;

Avverso le decisioni del collegio dei probiviri che stabiliscano l'applicazione di una sanzione disciplinare, è ammesso ricorso al Comitato di garanzia entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione del provvedimento sanzionatorio. Il ricorso interno va proposto con lettera raccomandata A/R da indirizzare al Comitato di garanzia presso la sede legale del Partito o a mezzo PEC indirizzata alla casella di posta elettronica certificata del Partito.

Art. 15.
Esercizio sociale e bilanci

15.1. L'esercizio sociale decorre dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno. Entro quattro mesi dalla fine di ogni esercizio e comunque entro il termine previsto dalla legge, la direzione nazionale sarà convocata per l'approvazione del rendiconto d'esercizio e del bilancio preventivo.

15.2. Il Partito, inoltre, trae le risorse economiche e patrimoniali per il suo funzionamento e per lo svolgimento delle sue attività, nel rispetto della normativa vigente anche in materia di antiriciclaggio, da:

quote di iscrizione versate dagli iscritti;

risorse e contributi previsti dalle disposizioni di legge;

erogazioni liberali (eredità, donazioni, legati);

erogazioni provenienti dalle campagne di autofinanziamento;

contributi volontari di persone fisiche e giuridiche;

ogni ulteriore apporto in denaro o in natura, sempre conformemente a quanto previsto dalla legge e comunque compatibili con le finalità del Partito.

15.3. Non possono essere distribuiti agli iscritti, neanche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale, salvo il conferimento di eventuali contributi per l'attività politica, che può essere deliberato dalla direzione nazionale.

Art. 16.
Collegio dei revisori dei conti

16.1. Il Collegio dei revisori dei conti previsti dall'art. 4 della legge 18 novembre 1981 n. 659 come modificato dall'art. 1 della legge 27 novembre 1982 n. 22 sono è composto da tre membri effettivi, di cui almeno uno iscritto nel relativo registro dei revisori contabili istituito dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 88 in attuazione della direttiva n. 84/253/CEE., e 2 (due) supplenti, di cui almeno uno iscritto nel relativo registro dei revisori contabili.

16.2. Ha il compito di vigilare sull'osservanza della legge e sul rispetto dei principi di corretta gestione amministrativa e contabile adottata dal Partito.

16.3. Il collegio dei revisori dei conti sono nominati con delibera dell'assemblea nazionale.

Il collegio elegge al suo interno il Presidente.

I membri del collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni dell'Assemblea.

16.4. I revisori restano in carica tre anni e sono rieleggibili per non più di tre mandati.

Art. 17.
I coordinamenti regionali

17.1. Il coordinamento regionale promuove gli obiettivi del Partito con particolare riferimento alle politiche della Regione. Elabora il programma regionale, approva la presentazione, da parte dei circoli, delle liste alle elezioni regionali, provinciali e comunali sentita la direzione nazionale, coordina le campagne elettorali. È altresì responsabile di eventuali strategie di collaborazione con altre liste/associazioni. Approva entro tre mesi dalla scadenza dell'esercizio il rendiconto annuale che deve essere tramesso entro il 15 marzo di ogni anno al tesoriere nazionale.

17.2. Sono membri di diritto del coordinamento regionale tutti i Coordinatori provinciali della Regione. È presieduto da un coordinatore regionale che viene nominato dalla direzione nazionale. Annovera al suo interno un tesoriere regionale ed almeno un responsabile organizzativo; tutti i membri sono nominati dal coordinatore regionale, fatto salvo per il tesoriere regionale la cui nomina, proposta dal coordinatore regionale, viene conferita dal tesoriere nazionale. Tutti i membri sono presentati in sede di prima riunione del coordinamento regionale.

17.3. Il tesoriere regionale.

17.3.1. Nell'ambito della struttura di coordinamento regionale, la carica di tesoriere regionale viene proposta dal coordinatore regionale e conferita dal tesoriere nazionale. Il tesoriere regionale resta in carica tre anni e può essere riconfermato per non più di tre mandati. Può essere revocato in qualsiasi momento dal tesoriere nazionale sentito il coordinatore regionale. Amministra i fondi destinati alla struttura regionale. Il tesoriere regionale è responsabile della gestione amministrativa e del rispetto delle procedure impartite dal tesoriere nazionale in termini di redazione di preventivi e consuntivi; ogni previsione di spesa deve essere sempre accompagnata dall'indicazione della fonte di finanziamento. La sua azione è sempre indirizzata alla realizzazione degli obbiettivi politici individuati dal coordinatore regionale.

17.3.2. Gli organi nazionali non rispondono dell'attività negoziale svolta in ambito locale e delle relative obbligazioni mentre i membri degli organi locali rispondono personalmente delle obbligazioni assunte al di fuori dei limiti consentiti.

In ogni caso è esclusa la facoltà di stipulare i seguenti atti:

compravendita di beni immobili;

compravendita di titoli (titoli di Stato, obbligazioni, azioni e simili);

costituzione di società;

acquisto di partecipazioni in società già esistenti;

concessioni di prestiti;

contratti di mutuo;

rimesse di denaro all'estero;

apertura di conti correnti all'estero e valutari;

acquisti di valuta;

richiesta e rilascio di avallo fidejussioni o altra forma di garanzia.

17.3.3. Il tesoriere regionale viene periodicamente convocato dal tesoriere nazionale per questioni procedurali o per essere sottoposto a revisione dei conti.

18. L'assemblea regionale

18.1 L'assemblea regionale è composta dai coordinatori provinciali della Regione di appartenenza, dai Parlamentari nazionali eletti nella Regione, Parlamentari europei residenti nella Regione. L'assemblea regionale elegge i propri delegati regionali all'assemblea nazionale secondo la proporzione indicata dall'art. 8.1 ed è convocata almeno una volta all'anno.

18.2. L'assemblea regionale è convocata dal coordinatore regionale o su proposta di un quarto dei delegati regionali con comunicazione da inoltrarsi da parte del coordinatore regionale almeno trenta giorni prima della data della riunione a mezzo PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata.

Per le determinazioni urgenti la convocazione potrà essere effettuata con quarantotto ore di anticipo, ferme restando le modalità ante esposte.

18.3. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo, del giorno e dell'ora della riunione nonché l'ordine del giorno

18.4. l'assemblea è regolarmente costituita con la presenza di 1/2 degli aventi diritto in prima convocazione e qualunque sia il numero degli intervenuti in seconda convocazione ed è necessariamente presieduta dal coordinatore regionale. Non sono ammesse deleghe.

18.5. L'assemblea delibera con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli iscritti presenti. In caso di parità prevale il voto del coordinatore regionale.

L'esercizio del voto avviene a scrutinio segreto o per alzata di mano quando lo richieda almeno un terzo dei membri presenti.

Tutte le deliberazioni sono riportate in un verbale a tal fine redatto e sottoscritto dal coordinatore regionale.

Art. 19.
I circoli provinciali

19.1. Il Partito è organizzato in circoli provinciali. I circoli promuovono gli obbiettivi del Partito attuando le indicazioni degli organi Nazionali. Si raccordano con essi tramite il coordinamento regionale.

Utilizzano il simbolo in conformità al presente Statuto.

19.2. Promuovono le campagne di iscrizione del Partito, ne sostengono le campagne elettorali e propongono al coordinamento regionale la presentazione alle elezioni sul proprio territorio e relativo programma.

19.3. I circoli provinciali sono dotati di autonomia patrimoniale e gestionale nonché di autonomia organizzativa, amministrativa, finanziaria e operativa. Potranno ricevere altresì finanziamenti a norma di legge.

19.4. I circoli provinciali eleggono un coordinatore provinciale e un coordinamento che comprenda un tesoriere ed almeno un responsabile organizzativo; di norma restano in carica fino all'assemblea nazionale successiva. I circoli provinciali promuovono la costituzione delle sezioni comunali. Gli incarichi possono essere revocati dal segretario nazionale o dal coordinatore regionale, di concerto con il primo.

19.5. Nelle province in cui sussistano sezioni comunali, ogni sezione elegge un proprio coordinatore, un tesoriere e un responsabile organizzativo. Il novero dei coordinatori delle varie sezioni comunali costituisce il coordinamento del circolo provinciale.

19.6. I circoli provinciali rendono conto del proprio operato al coordinamento regionale con la predisposizione di un rendiconto annuale che dovrà essere trasmesso entro il 28 febbraio di ciascun anno.

Art. 20.
Scioglimento e liquidazione del Partito

20.1. Lo scioglimento del Partito è deliberato dall'assemblea nazionale con la maggioranza qualificata del 75% (tre quarti) dei componenti l'assemblea.

Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, l'assemblea nomina uno o più liquidatori determinando i relativi poteri, anche con riguardo agli adempimenti necessari a devolvere le risorse finanziarie a disposizione del Partito ad altra organizzazione finalità analoghe o ai fini di pubblica utilità, sentito l'organismo di controllo di cui all'art. 3, comma 190, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ed in ogni caso in osservanza della normativa al momento vigente e salvo diversa destinazione imposta dalla legge.

Art. 21.
Sito, dominio e piattaforme tecnologiche

Il sito del Partito è da individuarsi in quello coincidente con l'indirizzo www.italexitperlItalia.it Il sito, le pagine dei social network e qualsiasi altra piattaforma informatica ed elettronica utilizzate per la propaganda e/o per l'attività dal Partito devono essere intestate al Partito stesso e devono essere di proprietà del Partito stesso. Le pagine e i siti delle articolazioni territoriali del Partito potranno essere denominate con il nome «Italexitperl'Italia» con abbinato il nome dell'entità territoriale esclusivamente su autorizzazione della direzione nazionale.

Art. 22.
Commissariamenti

22.1. In casi di necessità e urgenza, di gravi e ripetute violazioni delle norme dello statuto, del codice etico o dei regolamenti, ovvero nei casi di impossibilità di esercitare le funzioni da parte dell'organismo dirigente, il Segretario nazionale può intervenire nei confronti delle strutture regionali e territoriali adottando i provvedimenti di commissariamento e nomina l'organo commissariale determinandone le prerogative. Il commissariamento deve essere ratificato, a pena di nullità, dalla direzione nazionale con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei componenti entro trenta giorni dall'adozione del provvedimento. In caso di sospensione, entro un anno dall'adozione del provvedimento dovranno essere ripristinati gli organismi statutari; in caso di revoca, dovrà essere convocato il procedimento ordinario di rinnovo dell'organo.

22.2. Analoga funzione, nei confronti dei circoli e delle sezioni, è attribuita al coordinatore regionale, sentito il coordinatore provinciale territorialmente competente, con la medesima procedura prevista al comma 1. In questo caso la ratifica dei provvedimenti è votata dalla direzione regionale.

I provvedimenti di scioglimento e chiusura dei circoli e delle sezioni possono essere assunti anche per grave dissesto finanziario.

22.3. In caso di ripetute violazioni statutarie sulla medesima materia o di gravi ripetute omissioni, con la medesima procedura prevista ai commi 1 e 2, può essere nominato, nel rispetto del pluralismo, un organo commissariale ad acta per decidere sulle medesime materie per un periodo non superiore a sei mesi.

In presenza di irregolarità evidenti del tesseramento, il segretario nazionale promuove verifiche e, ove lo ritenga necessario, nomina commissari ad acta per la redazione delle anagrafi delle singole articolazioni territoriali del Partito o parti di esse.

22.4. Avverso i provvedimenti di commissariamento è ammesso il ricorso al comitato di garanzia, così come previsto dall'art. 13.2.

Art. 23.
Nomine transitorie

23.1. Il primo mandato di segretario nazionale e di tesoriere nazionale, fino allo svolgimento dell'assemblea nazionale, sono ricoperti dagli iscritti designati in sede di atto costitutivo.

Tutti gli altri organi del Partito di cui all'art. 7.1 del presente Statuto sono nominati in sede di celebrazione dell'assemblea nazionale con le modalità previste dal presente statuto.

Le limitazioni per l'esercizio del diritto di voto all'assemblea nazionale e quelle inerenti alla rieleggibilità dei membri del comitato di garanzia non sono applicabili per le votazioni assembleari da tenersi entro il termine di cui all'Art. 24.

Art. 24.
Prima assemblea nazionale

La prima assemblea nazionale dovrà tenersi entro il 31 marzo 2022.

Art. 25.
Disposizioni finali

25.1. Per quanto in questo statuto non disposto, si rinvia alle norme di legge vigenti in materia.

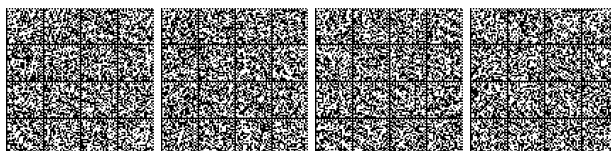
21A07090

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» registrata con regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003.

Considerato che la modifica è stata presentata da ARPO soc. coop. agr. con sede in via XXIII Settembre 1845 n. 112 - 47921 Rimini - e che il predetto consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. l2511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Emilia Romagna competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Colline di Romagna» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «COLLINE DI ROMAGNA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è riservata agli oli extra vergine di oliva che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 1151/2012 ed indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Varietà di olivo

La denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è riservata all'olio extra vergine di oliva ottenuto dalle varietà di olive presenti negli oliveti, come di seguito specificato:

correggiolo, nella misura minima del 60%;

leccino, nella misura massima del 40%.

Possono essere presenti altre varietà locali minori quali, pendolino, moraiolo e rossina, fino ad un massimo del 10%.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» comprende i seguenti Comuni:

A) Provincia di Rimini

per intero i Comuni di:

Coriano, Gemmano, Mondaino, Monte Colombo, Montefiore Conca, Montegridolfo, Montescudo, Morciano di Romagna, Poggio Berni, Saludecio, San Giovanni in Marignano, San Clemente, Torriana, Verucchio;

in parte i Comuni di:

Misano Adriatico, limitatamente al territorio posto a monte della S.S. n° 16 Adriatica;

Riccione, limitatamente al territorio posto a monte della S.S. n° 16 Adriatica (nei tratti urbani denominata anche via Circonvallazione, via Giulio Cesare, via Flaminia);

Rimini, limitatamente al territorio posto a monte della S.S. n° 16 Adriatica (nei tratti urbani denominata anche via Flaminia) fino al bivio che la via Flaminia forma con viale Settembrini e, proseguendo per via Settembrini, limitatamente al territorio posto a monte e compreso fra viale Settembrini che prosegue in via Giuliani, fino all'incrocio con via Fada e proseguendo in via Fada, via C.A. Dalla Chiesa, via Della Repubblica e Superstrada Rimini-San Marino fino al sottopasso in corrispondenza dell'autostrada A14. Da qui, la delimitazione successiva dell'area comunale, in direzione Bologna, fa riferimento al territorio posto a monte dell'Autostrada A14 fino al confine del comune;

Santarcangelo di Romagna, limitatamente al territorio posto a monte dell'Autostrada A14;

B) Provincia di Forlì-Cesena

per intero i Comuni di:

Borghi, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Civitella di Romagna, Dovadola, Meldola, Mercato Saraceno, Montiano, Predappio, Rocca San Casciano, Roncofreddo e Sogliano al Rubicone.

in parte i Comuni di:

Bertinoro, Cesena, Forlì, Forlimpopoli, Longiano, Savignano sul Rubicone, limitatamente al territorio di ogni comune posto a monte della Strada Statale n. 9 «Emilia».

Art. 4.

Caratteristiche di coltivazione

1) Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» devono essere quelle tradizionali e caratteristiche del territorio di cui al precedente art. 3 e, in ogni caso, idonee a conferire le specifiche caratteristiche qualitative all'olio derivato. La difesa dalle erbe infestanti e dai principali parassiti dell'olivo dovrà essere attuata nel rispetto dei disciplinari di lotta integrata della Regione Emilia Romagna.

2) I sesti d'impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura consentiti sono quelli tradizionalmente in uso nelle aree individuate.

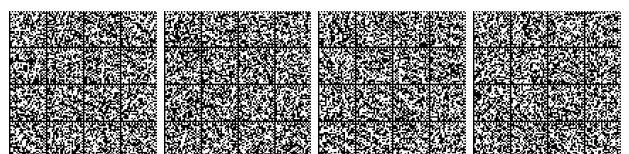
3) L'epoca di raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è compresa tra l'inizio dell'invaiatura e il 15 dicembre di ogni anno.

4) La raccolta delle olive va effettuata direttamente dalla pianta, a mano o con l'ausilio di mezzi meccanici, evitando il contatto delle olive con il terreno. L'impiego dei prodotti di abscissione è vietato.

5) Le olive raccolte devono essere avviate alla oleificazione entro il più breve tempo possibile. Il trasporto e lo stoccaggio delle olive deve avvenire in contenitori rigidi, di materiale inerte, che assicurino una adeguata aerazione delle drupe. La trasformazione delle olive in olio deve essere, in ogni caso, effettuata non più tardi di due giorni dalla raccolta.

6) La produzione massima di olive per ettaro è fissata in kg 7.000 nel caso di oliveti specializzati e in kg 60 per pianta nel caso di piante sparse.

7) I produttori olivicoli sono tenuti a denunciare il quantitativo di olive prodotto all'organismo di controllo, entro e non oltre il trentesimo giorno dal termine ultimo di cui al punto 3) dell'art. 4.

8) Il produttore è tenuto a presentare all'organismo di controllo una dichiarazione sostitutiva di atto notorio, attestante che le olive provengono dall'area delimitata ai sensi dell'art. 3 del presente disciplinare con indicazione dell'impianto di molitura ove è avvenuta la trasformazione delle olive in olio.

Art. 5.

Modalità di oleificazione

1) La zona in cui devono svolgersi le operazioni di estrazione e confezionamento dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» è quella definita al precedente art. 3.

2) Le olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna», di cui all'art. 1, devono essere sottoposte a defogliazione e lavaggio con acqua potabile prima di essere avviate alla trasformazione: ogni altro trattamento è vietato.

3) L'estrazione dell'olio extra vergine di oliva di cui all'art. 1 deve avvenire soltanto con processi meccanici e fisici atti a garantire l'ottenimento di oli senza alcuna possibilità di alterazione delle caratteristiche qualitative presenti nel frutto. La resa massima delle olive in olio non deve superare il 18 per cento. La temperatura della pasta di olive non deve superare i 27C°.

Durante la trasformazione è vietata la pratica del ripasso ed è altresì vietato il ricorso a qualsiasi prodotto ad azione chimica o biochimica quale coadiuvante delle operazioni di estrazione dell'olio dalle olive.

4) L'organismo di controllo certifica la conformità del prodotto, su richiesta del detentore delle partite di olio da sottoporre ad analisi chimico-fisica e organolettica, ai fini dell'utilizzo della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna».

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

L'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: dal verde al giallo oro;

odore: di fruttato di oliva medio o talvolta intenso (mediana > di 3 < = 7), accompagnato da eventuali sensazioni di erba (o foglia) e/o mandorla e/o carciofo e/o pomodoro;

sapore (aromi di bocca e gustativi): fruttato di oliva, accompagnato da eventuale sentore di erba e/o mandorla e/o carciofo e/o pomodoro con lievi/medie sensazioni di amaro e piccante (mediana>1,5<=6);

acidità totale massima, espressa in acido oleico, al peso, non eccedente grammi 0,4 per 100 grammi di olio;

numero perossidi ≤ 12 meqO2\kg;

acido oleico ≥ 72 per cento;

tocoferoli ≥ 70 mg\kg.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1) L'aggiunta di qualsiasi qualificazione alla denominazione di cui all'art. 1, non espressamente prevista dal presente disciplinare è vietata. Tale divieto è esteso anche ad aggettivi quali: eccelso, fine, superiore, selezionato, genuino, tradizionale.

2) È vietato l'uso di riferimenti geografici aggiuntivi, indicazioni geografiche o indicazioni di luoghi esattamente corrispondenti a Comuni, frazioni o aree inserite nella zona di produzione di cui all'art. 1.

3) È consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati purchè non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore, soprattutto in riferimento a nomi geografici di zone di produzione di oli a denominazione di origine protetta.

4) Il nome della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» deve figurare in etichetta con caratteri chiari e indelebili, in modo da poter essere ben distinguibile dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa.

5) L'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» deve essere conservato in contenitori ermeticamente chiusi, al riparo dalla luce, in ambienti a temperatura costante e non superiore a 18 gradi centigradi è immesso al consumo in recipienti preconfezionati, ermeticamente chiusi, idonei dal punto di vista alimentare e con la seguente capienza espressa in litri: 0,10 - 0.25 - 0,50 - 0,75 - 1,00 - 2,00 - 3,00 - 5,00.

6) È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui è ottenuto l'olio.

Art. 8.

Origine

Al fine di garantire l'origine del prodotto, ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori agricoli autorizzati, dei molitori e dei confezionatori accreditati, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Art. 9.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento UE 1151/2012.

Tale struttura è l'organismo di controllo Kiwa Cermet Italia, via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - tel. +39 051 4593111; fax +39 051 763382; e-mail info@kiwacermet.it

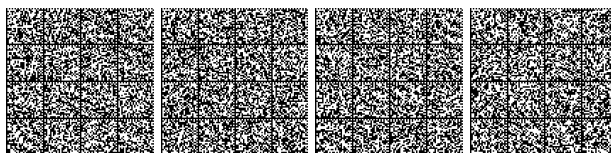
Art. 10.

Legame

I fattori naturali sono rappresentati sia dalle caratteristiche pedologiche dei terreni sia soprattutto dalle particolari condizioni microclimatiche che influenzano direttamente le caratteristiche chimiche e organolettiche dell'olio legate ad una raccolta anticipata delle olive, rispetto alla loro piena maturazione, che garantisce una potenziale elevata qualità dell'olio. I terreni sono generalmente di medio impasto, tendenti all'argilloso, con elevato tenore in calcare, ben strutturati, in modo da favorire lo sviluppo degli olivi. Le condizioni microclimatiche, riferibili in particolare alla piovosità, concentrata nel periodo primaverile ed autunnale, unitamente alle basse temperature medie annue, che limitano lo sviluppo vegetativo delle piante al solo periodo aprile-ottobre, determinano una maturazione graduale e tardiva delle drupe con una conseguente elevata qualità chimica ed organolettica dell'olio ottenuto. I fattori umani trovano la massima espressione nello storico attaccamento alla coltura da parte degli olivicoltori locali, che si manifesta nelle tradizionali pratiche agronomiche, attente a preservare la pianta dell'olivo sul territorio.

L'olivicoltura è ampiamente diffusa in tutta la Provincia di Rimini ove predilige i territori collinari a ridosso dell'area costiera e si estende in Provincia di Forlì-Cesena nelle aree di media e bassa collina. In questi territori l'olivo rappresenta l'unica coltura arborea possibile assieme alla viticoltura, occupando le aree marginali, che presentano elevate pendenze, difficili da coltivare, diventando un importante elemento del paesaggio rurale.

La varietà «Correggiolo» rappresenta la pianta più diffusa sul territorio e imprime le caratteristiche di tipicità all'olio prodotto. Tale varietà, inoltre, mostra buona capacità di resistenza al freddo ed una maturazione tardiva e scalare delle drupe che assicura, unitamente alle condizioni pedoclimatiche del territorio, la produzione di un olio tipico con caratteristiche di pregio.

21A07045

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al provvedimento 9 novembre 2021 della Banca d'Italia, recante: «Disposizioni in materia di sorveglianza sui sistemi di pagamento e sulle infrastrutture strumentali tecnologiche o di rete». (Provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 284 del 29 novembre 2021).

La data riportata in calce al provvedimento citato in epigrafe, alla pagina 141, seconda colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi così corretta: «9 novembre 2021».

21A07094

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-288) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

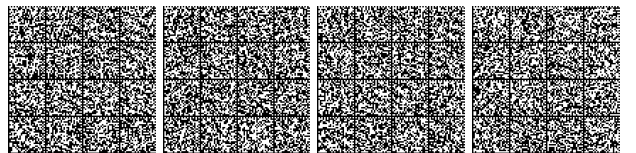
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.